

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΑΘΗΝΑ 7 ΜΑΡΤΙΟΥ 1989	ΤΕΥΧΟΣ ΠΡΩΤΟ	ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΥΛΛΟΥ 68

ΔΙΑΤΑΓΜΑΤΑ

ΠΡΟΕΔΡΙΚΟ ΔΙΑΤΑΓΜΑ ΥΠ' ΑΡΙΘ. 142

Οργανισμός Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ
ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις των άρθρων 1,2 και 3 του Ν. 51/1975 (ΦΕΚ 125) «περί αναδιοργανώσεως των δημοσίων πολιτικών Υπηρεσιών».

2. Τις διατάξεις του άρθρου 12 Ν. 1256/1982 (ΦΕΚ 65) «Για τη πολυθεσία, την πολυαπασχόληση κ.λπ.».

3. Τις διατάξεις του άρθρου 7 του ν. 1288/1982 (ΦΕΚ 120) «Ρύθμιση θεμάτων Υπουργείου Προεδρίας της Κυβέρνησης και της ΥΕΝΕΔ καθώς και άλλες διατάξεις».

4. Τις διατάξεις του άρθρου 17Ν.1320/1983 (ΦΕΚ 6) «Πρόσληψη στο Δημόσιο Τομέα και άλλες διατάξεις».

5. Τις διατάξεις του Π.Δ. 161/1983 (ΦΕΚ 66) «παράταση προθεσμίας για την έκδοση των Οργανισμών των Υπουργείων και Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου».

6. Τις διατάξεις του άρθρου 24 του Ν. 1558/1985 (ΦΕΚ 137) «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα».

7. Τις διατάξεις του Ν. 1586/1986 (ΦΕΚ 37) «Βαθμολογική διάρθρωση των θέσεων του Δημοσίου, Νομικών Προσώπων Δημοσίου Δικαίου και των Οργανισμών Τοπικής Αυτοδιοίκησης και άλλες διατάξεις».

8. Την 1002081/1989 Κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Οικονομικών «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στον Υφυπουργό Οικονομικών» Ηλία Παπαηλία (ΦΕΚ Β' 10/9.1.89 τ.Β').

9. Την αριθ. 661/1988 γνωμοδότηση του Συμβουλίου της Επικρατείας, με πρόταση των Υπουργών Προεδρίας της Κυβέρνησης Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων και του Υφυπουργού Οικονομικών, αποφασίζουμε:

ΜΕΡΟΣ ΠΡΩΤΟ
ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ - ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'
ΒΑΣΙΚΗ ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ

Άρθρο 1
Διάρθρωση Υπηρεσιών

Ο Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ) διαρθρώνεται ως εξής:

1. Γραμματεία Διοικητικού Συμβουλίου
2. Γραφείο Προέδρου Διοικητικού Συμβουλίου
3. Γραφείο Αντιπροέδρων Διοικητικού Συμβουλίου
4. Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας
5. Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων
6. Διεύθυνση Εργαστηρίων
7. Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων
8. Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
9. Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής
10. Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων
11. Διεύθυνση Διοικητικού
12. Διεύθυνση Οικονομικού
13. Γραφείο Νομικών Υποθέσεων
14. Υπηρεσία Γενικού Προγραμματισμού
15. Υπηρεσία Νομοθετικού Συντονισμού.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'
ΔΙΑΡΘΡΩΣΗ - ΑΡΜΟΔΙΟΤΗΤΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ

Άρθρο 2
Αρμοδιότητες Γραμματείας Διοικητικού Συμβουλίου

1. Η Γραμματεία του Διοικητικού Συμβουλίου διαβαθμίζεται σε επίπεδο Τμήματος και έχει τις εξής αρμοδιότητες:

α) Παραλαμβάνει από τις αρμόδιες υπηρεσίες τις εισηγήσεις προς το Διοικητικού Συμβούλιο που οι Υπηρεσίες αυτές καταρτίζουν.

β) Καταρτίζει και τηρεί κατάλογο προτεραιοτήτων των θεμάτων που πρόκειται να εξετασθούν από το Διοικητικό Συμβούλιο σύμφωνα με τις οδηγίες του Προέδρου του Δ.Σ.

γ) Φροντίζει για την οργάνωση των συνεδριάσεων του Διοικητικού Συμβουλίου, καταρτίζει την ημερησία διάταξη των θεμάτων που θα συζητηθούν σε κάθε συνεδρίαση και στέλνει τις προσκλήσεις στα Μέλη για τις συνεδριάσεις, μαζί με αντίγραφα της ημερησίας διάταξης και των σχεδίων αποφάσεων και των εισηγήσεων των θεμάτων που θα συζητηθούν.

δ) Τηρεί τα πρακτικά Συνεδριάσεων του Δ.Σ., φροντίζει για την υπογραφή των και έχει την ευθύνη για την τήρηση αρχείου πρακτικών την δακτυλογράφησή των, την έκδοση αντιγράφων ή αποσπασμάτων και την αποστολή αυτών στις αρμόδιες υπηρεσίες για υλοποίηση των αποφάσεων που πάρθηκαν.

ε) Προβαίνει στις σχετικές ενέργειες προς τις υπηρεσίες του οργανισμού καθώς και τις άλλες δημόσιες υπηρεσίες ή τρίτους για θέματα που έχουν σχέση με την λειτουργία και το αντικείμενο της αποστολής της.

στ) Παρέχει Γραμματειακή εξυπηρέτηση στο Γενικό Συμβούλιο του ΕΟΦ.

Άρθρο 3
Αρμοδιότητες Γραφείου Προέδρου

1. Το Γραφείο του Προέδρου είναι αρμόδιο:

α) Για την συγκέντρωση των διαφόρων στοιχείων προς ενημέρωση του Προέδρου κατά την εκπλήρωση των καθηκόντων του.

β) Για την Οργάνωση της επικοινωνίας του Προέδρου με τους υπηρεσιακούς παράγοντες και το κοινό σύμφωνα με τις οδηγίες που έχουν δοθεί από τον Πρόεδρο.

γ) Για την διεξαγωγή της προσωπικής υπηρεσιακής αλληλογραφίας του Προέδρου και την τήρηση του ανάλογου αρχείου.

Άρθρο 4

Αρμοδιότητες Γραφείου Αντιπροέδρων

Το Γραφείο Αντιπροέδρων είναι αρμόδιο:

α) Για την συγκέντρωση των διαφόρων στοιχείων προς ενημέρωση των Αντιπροέδρων κατά την εκπλήρωση των καθηκόντων των.

β) Για την οργάνωση της επικοινωνίας των Αντιπροέδρων με τους υπηρεσιακούς παράγοντες και το κοινό.

γ) Για την διεξαγωγή της προσωπικής υπηρεσιακής αλληλογραφίας του Αντιπροέδρου και την τήρηση του αντίστοιχου Αρχείου.

Άρθρο 5

Διάρθρωση και Αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας

1. Την Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας συγκροτούν τα τμήματα:

α) Κλινικών Δοκιμών

β) Ανεπιθυμήτων Ενεργειών

γ) Ερευνών

δ) Συνταγογραφίας

ε) Εθνικού Συνταγολογίου

2. Η Διεύθυνση έχει την ευθύνη:

– της δημιουργίας και ελέγχου εφαρμογής προδιαγραφών διενέργειας κλινικών δοκιμών στα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ

– της παρακολούθησης της διενέργειας και της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων των παραπάνω κλινικών δοκιμών

– της συγκέντρωσης στοιχείων και παρακολούθησης της ασφαλούς για την υγεία χρήσης των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας τους

– της παρακολούθησης της συνταγογραφίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

– της κατάρτισης και ενημέρωσης του Εθνικού Συνταγολογίου

– της κατάρτισης και ενημέρωσης Καταλόγου των Φαρμακευτικών Προϊόντων που θα χορηγούνται από το Δημόσιο ή γενικά από Οργανισμούς του Δημόσιου Τομέα

– της παρακολούθησης και γενικά διοίκησης ερευνητικών εργασιών σε τομείς ενδιαφέροντος ΕΟΦ.

Σύμφωνα με το προηγούμενο αντικείμενό της, η Διεύθυνση:

– μελετά, εισηγείται και ελέγχει την εφαρμογή προτύπων (προδιαγραφών, διαδικασιών) μεθοδολογίας διενέργειας και αξιολόγησης κλινικών δοκιμών

– παρακολουθεί τη διενέργεια, αξιολογεί και τεκμηριώνει τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών

– συγκεντρώνει, τεκμηριώνει και διοχετεύει πληροφορίες ανεπιθυμήτων ενεργειών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ

– εισηγείται τη λήψη αμέσων μέτρων όταν διαπιστώνεται ότι κινδυνεύει η Δημόσια Υγεία με τη χρήση συγκεκριμένων προϊόντων.

– σχεδιάζει, και εισηγείται προγράμματα δειγματοληπτικής παρακολούθησης της συνταγογραφίας

– εισηγείται για την ανάγκη επιβολής κυρώσεων για παραβάσεις που αφορούν το αντικείμενο της Διεύθυνσης, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τη σχετική Νομοθεσία,

– σχεδιάζει, εισηγείται και συντονίζει ερευνητικά προγράμματα σε τομείς ενδιαφέροντος ΕΟΦ

– μελετά και εισηγείται διαμόρφωση Πολιτικών και Τακτικών Στόχων του ΕΟΦ, που σχετίζονται με το αντικείμενο της Διεύθυνσης,

– μελετά και εισηγείται αντίστοιχα προγράμματα δράσης και αναγκών της Διεύθυνσης,

– εφαρμόζει τα εγκεκριμένα προγράμματα δράσης για την επίτευξη των Τακτικών Στόχων.

3. Οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης κατανέμονται μεταξύ των τμημάτων της ως εξής:

α) Τμήμα Κλινικών Δοκιμών

1. Συγκέντρωση στοιχείων που αφορούν πρότυπα, προδιαγραφές ή διαδικασίες σχετικά με τη μεθοδολογία διενέργειας και αξιολόγησης κλινικών δοκιμών (ή γενικότερα βιοϊατρικών ερευνών) στα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

2. Μελέτη των προηγουμένων στοιχείων και διαμόρφωση και εισήγηση σχετικών προτύπων. Παρακολούθηση εφαρμογής των εγκεκριμένων προτύπων. Εξαγωγή συμπερασμάτων και εισήγηση τροποποιήσεων.

3. Μέριμνα ανάθεσης και παρακολούθηση εργασιών δημιουργίας προτύπων από εξειδικευμένους φορείς εντός και εκτός ΕΟΦ.

4. Διατύπωση των προτύπων που απαιτούν νομοθετική ρύθμιση σε σχέδιο κειμένου, που προορίζεται να υποστεί την τελική νομική επεξεργασία από τη αρμόδια Υπηρεσία.

5. Τήρηση Αρχείου των προτύπων της μεθοδολογίας διενέργειας και αξιολόγησης Κλινικών Μελετών που βρίσκονται ανά πάσα στιγμή σε ισχύ.

6. Μέριμνα για την ενημέρωση των Φαρμακευτικών Εταιρειών και των ιδιωτών ερευνητών ως προς τις υποχρεώσεις και ευθύνες τους που απορρέουν από τα προηγούμενα πρότυπα της μεθοδολογίας διενέργειας κάθε είδους κλινικών δοκιμών. Ομοίως, μέριμνα ενημέρωσής τους για την συγκεκριμένη εφαρμογή των προτύπων (π.χ. περιεχόμενο και τρόπος σύνταξης πρωτοκόλλων εργασιών).

7. Αξιολόγηση της μεθοδολογίας διενέργειας των Κλινικών Δοκιμών των οποίων ζητείται η έγκριση εκτέλεσής τους. Εισήγηση έγκρισης ή απόρριψης των σχετικών αιτήσεων των ενδιαφερομένων. Εισήγηση συμπλήρωσης, έγκρισης ή απόρριψης των υποβαλλομένων πρωτοκόλλων εργασιών και των άλλων στοιχείων παρακολούθησης των Κλινικών Δοκιμών.

8. Αξιολόγηση της υποδομής των Κέντρων στα οποία προτείνεται να διενεργηθούν Κλινικές Δοκιμές.

9. Παρακολούθηση της διεξαγωγής των Κλινικών Δοκιμών που διενεργούνται μετά από αίτηση ενδιαφερομένων και αντίστοιχη έγκριση του ΕΟΦ. Αξιολόγηση ενδιαμέσων και τελικών αποτελεσμάτων και παρακολούθηση του τρόπου ενδεχόμενης δημοσίευσης των αποτελεσμάτων. Μέριμνα για τη διακοπή Κλινικών Δοκιμών σε περίπτωση εμφάνισης εντόνων ανεπιθυμήτων ενεργειών.

10. Αξιολόγηση του κλινικού μέρους των φακέλλων που υποβάλλουν οι ενδιαφερόμενοι για τη λήψη άδειας κυκλοφορίας νέων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για ανθρώπινη χρήση. Σχετική συνεργασία με τη Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων.

11. Εισήγηση, σχεδιασμός προγραμμάτων και διενέργεια κλινικών δοκιμών για λογαριασμό του ΕΟΦ. Διαμόρφωση μεθοδολογίας διενέργειας, επιλογή καταλλήλων ερευνητικών κέντρων και ερευνητών και μέριμνα ανάθεσης σχετικών εργασιών. Παρακολούθηση της εξέλιξης των δοκιμών, αξιολόγηση και ενδεχομένως δημοσίευση των αποτελεσμάτων.

12. Τήρηση Αρχείου Κλινικών Δοκιμών που βρίσκονται σε εξέλιξη καθώς και αυτών που έληξαν. Τήρηση αρχείου ανεπιθυμήτων ενεργειών των φαρμάκων που βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο.

13. Διερεύνηση στοιχείων ανεπιθυμήτων ενεργειών που συγκεντρώνονται από το αντίστοιχο Τμήμα μετά την κυκλοφορία των Φαρμακευτικών Προϊόντων. Ενδεχομένως εισήγηση διενέργειας και παρακολούθηση διεξαγωγής επιπροσθέτων κλινικών δοκιμών για την διερεύνηση νέων ενδείξεων, νέων δοσολογικών σχημάτων, ανεπιθυμήτων ενεργειών από αλληλεπίδραση φαρμακευτικών ουσιών κ.λπ.

14. Συνεργασία με το Τμήμα Ερευνών για την διαμόρφωση και συμμετοχή σε ειδικά ερευνητικά προγράμματα.

15. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεκριμένων προγραμμάτων.

β) Τμήμα Ανεπιθυμήτων Ενεργειών

1. Συγκέντρωση στοιχείων, μελέτη, σχεδιασμός και εισήγηση εφαρμογής συστημάτων και διαδικασιών συλλογής πληροφοριών, που αφορούν ανεπιθύμητες ενέργειες και παρουσιάζονται μετά την κυκλοφορία των φαρμακευτικών προϊόντων.

2. Διατύπωση των προηγουμένων συστημάτων και διαδικασιών συλλογής πληροφοριών, στην περίπτωση που απαιτείται νομοθετική ρύθμιση, σε σχέδιο κειμένου που προορίζεται να υποστεί την τελική νομική επεξεργασία από την αρμόδια Υπηρεσία.

3. Μέριμνα για την εφαρμογή των προηγουμένων συστημάτων και διαδικασιών συλλογής πληροφοριών ανεπιθυμήτων ενεργειών. Σχετική συνεργασία με Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας, Επιστημονικούς Συλλόγους, Γιατρούς καθώς επίσης και με Διεθνείς Οργανισμούς ή ανάλογους Οργανισμούς ξένων χωρών για την ανταλλαγή πληροφοριών.

4. Παρακολούθηση εφαρμογής των προηγουμένων συστημάτων και διαδικασιών. Εξαγωγή συμπερασμάτων και εισήγηση τροποποιήσεων.

5. Συγκέντρωση και επεξεργασία στοιχείων ανεπιθυμήτων ενεργειών φαρμακευτικών προϊόντων που συλλέγονται με βάση τις προηγούμενες διαδικασίες. Παραπομπή των στοιχείων προς την Επιτροπή Ανεπιθυμήτων Ενεργειών για τη λήψη σχετικών γνωμοδοτήσεων και μέριμνα για την αξιοποίηση των γνωμοδοτήσεων αυτών.

6. Ενημέρωση των αρμοδίων Υπηρεσιών του ΕΟΦ επί των στοιχείων

ανεπιθυμήτων ενεργειών και ειδικότερα της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων για την συνεκτίμηση και άλλων παραγόντων προκειμένου να αποφασισθεί η αναστολή ή ανάκληση της κυκλοφορίας συγκεκριμένων φαρμακευτικών προϊόντων.

7. Συνεργασία με το Τμήμα Πληροφόρησης της Διεύθυνσης Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων για την ενδεχόμενη δημοσίευση στοιχείων που αφορούν ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμακευτικών προϊόντων.

8. Μέριμνα για την τήρηση Αρχείου Ανεπιθυμήτων Ενεργειών Φαρμακευτικών προϊόντων. Μέριμνα για την σχετική ενημέρωση του Μηχανογραφικού Πληροφοριακού Συστήματος των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

9. Παροχή κάθε φύσης γραμματειακής υποστήριξης προς την Επιτροπή Ανεπιθυμήτων Ενεργειών (τήρηση καταλόγου προτεραιότητας επεξεργασίας θεμάτων, τήρηση πρακτικών συνεδριάσεων, δακτυλογράφηση πρακτικών και κειμένων γνωμοδοτήσεων κ.λπ.).

γ) Τμήμα Ερευνών

1. Μελέτη σχεδιασμός και εισήγηση διεξαγωγής ερευνητικών προγραμμάτων σε τομείς που ενδιαφέρουν τον ΕΟΦ (Φαρμακευτική Χημεία, Κλινική Φαρμακολογία, Φαρμακευτική Τεχνολογία, Βιοφαρμακευτική κ.λπ.). Σχετική συνεργασία και με το Υπουργείο Έρευνας και Τεχνολογίας.

2. Συγκέντρωση αιτήσεων από τρίτους για την διενέργεια ερευνητικών εργασιών με την συνεργασία και υποστήριξη του ΕΟΦ σε τομείς που ενδιαφέρουν τον Οργανισμό. Αξιολόγηση των προηγουμένων αιτήσεων και εισήγηση έγκρισης ή απόρριψής τους. Εισήγηση βαθμού και τρόπου συμμετοχής του ΕΟΦ στις ερευνητικές αυτές εργασίες.

3. Παρακολούθηση της διεξαγωγής των προηγουμένων ερευνητικών εργασιών. Αξιολόγηση σταδιακών και τελικών αποτελεσμάτων. Μέριμνα για την ενδεχόμενη δημοσίευση των αποτελεσμάτων και εισήγηση ανάγκης πρακτικής αξιοποίησής τους.

4. Τήρηση αρχείου ερευνητικών εργασιών, με οποιοδήποτε βαθμό συμμετοχής του ΕΟΦ, που βρίσκονται σε εξέλιξη ή έχουν λήξει.

5. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του τμήματος και εφαρμογή των εγκεκριμένων προγραμμάτων.

δ) Τμήμα Συνταγογραφίας

1. Συγκέντρωση αντίστοιχων στοιχείων ξένων χωρών, μελέτη, σχεδιασμός και εισήγηση εφαρμογής προτύπων, προδιαγραφών, διαδικασιών κανονικής συνταγογραφίας προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

2. Συνεργασία με φορείς εκτός ΕΟΦ (π.χ. ΙΚΑ, ΟΓΑ, νοσοκομεία κ.λπ.) για τη λήψη δειγμάτων συνταγών τελικής χορήγησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

3. Μελέτη και αξιολόγηση δειγμάτων συνταγών τελικής χορήγησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Διατύπωση συμπερασμάτων και επικοινωνία με αρμόδιους φορείς για την υπόδειξη σχετικών βελτιώσεων. Εισήγηση λήψης μέτρων βελτίωσης της συνταγογραφίας.

4. Εισήγηση, κατάρτιση και διενέργεια ειδικών προγραμμάτων παρακολούθησης της ποιότητας της συνταγογραφίας.

5. Μελέτη, εισήγηση και παρακολούθηση εφαρμογής μεθόδων αντιμετώπισης της άσκοπης χορήγησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

6. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των συγκεκριμένων προγραμμάτων.

ε) Τμήμα Εθνικού Συνταγολογίου

1. Συγκέντρωση αντίστοιχων στοιχείων ξένων χωρών, μελέτη, σχεδιασμός και εισήγηση μεθοδολογίας διαμόρφωσης και συντήρησης του Εθνικού Συνταγολογίου Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, καθώς και των καταλόγων των φαρμακευτικών προϊόντων που θα χορηγούνται από το Δημόσιο ή γενικά τους Δημόσιους Φορείς.

2. Μέριμνα για την εφαρμογή της προηγούμενης μεθοδολογίας για την διαμόρφωση του Εθνικού Συνταγολογίου και των καταλόγων των φαρμακευτικών προϊόντων που θα χορηγούνται από το Δημόσιο ή γενικά τους Δημόσιους Φορείς. Διαμόρφωση εισηγήσεων για την συνεχή συντήρηση (αναθεώρηση, ενημέρωση κ.λπ.) των προηγουμένων με βάση τα εκάστοτε αναγκαία προϊόντα που κυκλοφορούν για πρώτη φορά. Παραπομπή των συμπερασμάτων προς την Επιτροπή Εθνικου ή Συνταγολογίου για αξιοποίηση.

3. Συνεχής ενημέρωση του Εθνικού Συνταγολογίου καθώς και των καταλόγων φαρμακευτικών προϊόντων, που θα χορηγούνται από το Δημόσιο ή γενικά τους Δημόσιους Φορείς.

4. Μέριμνα για την συνεχή ενημέρωση όλων των ενδιαφερομένων για τη περιεχόμενο του Εθνικού Συνταγολογίου και των καταλόγων φαρμακευτικών προϊόντων που θα χορηγούνται από το Δημόσιο.

5. Παροχή κάθε φύσης γραμματειακής υποστήριξης προς την Επιτροπή Εθνικού Συνταγολογίου (τήρηση καταλόγων προτεραιότητας επεξεργασίας θεμάτων, τήρηση πρακτικών συνεδριάσεων, δακτυλογράφηση πρακτικών και κειμένων, γνωμοδοτήσεων κ.λπ.).

Άρθρο 8

Διάρθρωση - Αρμοδιότητες Διεύθυνσης Αξιολόγησης προϊόντων

1. Την Διεύθυνση Αξιολόγησης προϊόντων αποτελούν τα Τμήματα:

α. Αξιολόγησης φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης

β. Αξιολόγηση Βιολογικών Προϊόντων

γ. Αξιολόγησης Υγειονομικού Υλικού

δ. Αξιολόγησης Κτηνιατρικών Φαρμάκων και Ζωοτροφών

ε. Αξιολόγησης λοιπών προϊόντων αρμοδιότητος ΕΟΦ.

στ. Αξιολόγησης καλλυντικών προϊόντων

ζ. Ελέγχου εκτελωνισμών

η. Γραμματείας Αξιολόγησης προϊόντων.

2. Το αντικείμενο της Διεύθυνσης καλύπτει την ευθύνη του συντονισμού της επιστημονικής αξιολόγησης όλων των κατηγοριών προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για την έκδοση, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας τους. Η αξιολόγηση αυτή εκφράζεται:

– Με την εισήγηση έγκρισης, απόρριψης, ανανέωσης, τροποποίησης, αναστολής ή ανάκλησης των αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων.

– Με την εισήγηση διενέργειας περαιτέρω εργαστηριακών ή άλλων μελετών στα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ για την συμπλήρωση και ολοκλήρωση των στοιχείων των φακέλλων των προϊόντων που υποβάλλονται από τους ενδιαφερομένους.

– Με την εισήγηγη για την έκδοση εγκυκλίων και οδηγιών που αφορούν άδειες κυκλοφορίας προϊόντων και γενικώτερα για θέματα που αφορούν την Δ/νση.

– Με την παροχή άδειας εκτελωνισμού των προϊόντων.

Για την επιτυχή και αποδοτική διεκπεραίωση του έργου της, η Διεύθυνση:

– Μελετά, εισηγείται και εφαρμόζει Πρότυπα (Προδιαγραφές, διαδικασίες) αξιολόγησης για την έγκριση κυκλοφορίας, εισαγωγής ή εξαγωγής προϊόντων.

– Συντονίζει όλες τις αναγκαίες ενέργειες για τη συνολική αξιολόγηση κάθε προϊόντος που πρόκειται να κυκλοφορήσει ή κυκλοφορεί ήδη.

– Συνεκτιμά όλους τους παράγοντες εν όψει εισηγήσεων αναστολής ή ανάκλησης αδειών κυκλοφορίας προϊόντων και διαμορφώνει αντίστοιχες συνολικές εισηγήσεις.

– Μελετά και εισηγείται διαμόρφωση Πολιτικών και Τακτικών Στόχων του ΕΟΦ, που σχετίζονται με το αντικείμενο της Διεύθυνσης.

– Μελετά και εισηγείται αντίστοιχα προγράμματα δράσης και αναγκών της Διεύθυνσης.

– Εφαρμόζει τα εγκεκριμένα προγράμματα δράσης για την επίτευξη των Τακτικών Στόχων.

3. Η αρμοδιότητα της Διεύθυνσης κατανέμεται μεταξύ των Τμημάτων ως εξής:

α) Τμήματα Αξιολόγησης Φαρμάκων Ανθρώπινης χρήσης

1. Συγκέντρωση αιτήσεων ενδιαφερομένων με τα απαραίτητα συνοδευτικά στοιχεία για την επιστημονική αξιολόγηση προκειμένου για έγκριση, τροποποίηση, ανανέωση, ανάκληση άδειας κυκλοφορίας ή για παροχή ειδικής άδειας κυκλοφορίας.

2. Προκαταρκτική αξιολόγηση των συνοδευτικών στοιχείων των Αιτήσεων και προώθηση του συνόλου ή τμημάτων των στοιχείων σε ειδικούς αξιολογητές εντός ή εκτός ΕΟΦ όταν απαιτείται.

3. Συντονισμός επιμέρους εργασιών συνολικής αξιολόγησης προϊόντων και αντιστοίχων φύλλων οδηγιών, που ανατίθενται σε αποκέντρωμένους φορείς όταν απαιτείται.

4. Συγκέντρωση επιμέρους αξιολογήσεων προϊόντων και διαμόρφωση συνολικής αξιολόγησης. Προώθηση συνολικής αξιολόγησης και λήψη γνωμοδοτήσεων από σχετικά γνωμοδοτικά όργανα.

5. Διαμόρφωση τελικής αξιολόγησης των προϊόντων, και των αντιστοίχων συνοδευτικών πληροφοριακών στοιχείων (φύλλα οδηγιών, πληροφορίες επί συσκευασίας κ.λπ.) και εισήγηση έγκρισης, απόρριψης, ανανέωσης, τροποποίησης, αναστολής ή ανάκληση αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων προς το Ανώτατα Διοικητικά Όργανα του ΕΟΦ.

6. Ομοίως, εισήγηση παροχής ειδικών αδειών κυκλοφορίας και χρησιμοποίησης προϊόντων για ειδικές περιπτώσεις και για συγκεκριμένο σκοπό.

7. Εισήγηση διενέργειας περαιτέρω εργαστηριακών ή άλλων μελετών και γενικά συγκέντρωση όσων επιπρόσθετων στοιχείων απαιτούνται για τη διαμόρφωση συνολικής τελικής αξιολόγησης των προϊόντων.

8. Περιοδική εξέταση προϊόντων που πρόκειται να λήξει η άδεια κυκλοφορίας τους. Σχετική εισήγηση ανανέωσης ή ανάκλησης των αδειών κυκλοφορίας τους.

9. Αξιολόγηση προϊόντων που πρόκειται να εκτελωνισθούν. Η αξιολόγηση διενεργείται κατά περίπτωση μετά από σχετικό αίτημα του Τμήματος Ελέγχου Εκτελωνισμών.

10. Συγκέντρωση πορισμάτων Εργαστηριακών Ελέγχων, όταν συμπεραίνεται η συστηματική προβληματικότητα συγκεχριμένων προϊόντων. Εισήγηση αναστολής ή ανάκλησης αδειών κυκλοφορίας μετά συνεκτίμηση όλων των σχετικών παραγόντων (π.χ. ύπαρξη ή μη υποκαταστατών, επάρκεια κ.λπ.).

11. Συγκέντρωση εισηγήσεων αναστολής ή ανάκλησης αδειών κυκλοφορίας προϊόντων στα πλαίσια μέτρων προστασίας της Δημόσιας Υγείας μετά από εμφάνιση ανεπιθυμήτων ενεργειών ή μετά από αίτηση των ενδιαφερομένων. Εισήγηση αναστολής ή ανάκλησης αδειών κυκλοφορίας μετά συνεκτίμηση όλων των σχετικών παραγόντων.

12. Ανάλογα με τις διαδικασίες ενημέρωσης των μηχανογραφικών αρχείων παρακολούθησης των προϊόντων, που θα εφαρμόζονται, κωδικοποίηση και τυποποίηση στοιχείων ενημέρωσης / τροποποίησης των μηχανογραφικών αρχείων.

13. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεχριμένων προγραμμάτων.

14. Συγκέντρωση στοιχείων που αφορούν πρότυπα, προδιαγραφές ή διαδικασίες σχετικά με την αξιολόγηση και την έγκριση προϊόντων και μέριμνα για την δημιουργία και εφαρμογή τέτοιων προτύπων.

β) Οι παραπάνω αρμοδιότητες ισχύουν και για τα τμήματα με στοιχεία β, γ, δ,ε όπου απαιτούνται από τις κείμενες διατάξεις για τα προϊόντα του τομέα τους.

γ) Τμήμα Αξιολόγησης Καλλυντικών Προϊόντων

1. Συγκέντρωση των δηλώσεων μετά των δικαιολογητικών που καταθέτουν οι ενδιαφερόμενοι για την κυκλοφορία του προϊόντος.

2. Διενέργεια ελέγχου των δηλώσεων, με σκοπό την αξιολόγηση των στοιχείων που αναφέρονται σ' αυτές.

3. Εξέταση αναφορών σχετικά με την εμφάνιση ανεπιθυμήτων ενεργειών σε ουσίες που χρησιμοποιούνται στα καλλυντικά προϊόντα.

4. Διενέργεια ελέγχου των διαφημιστικών κειμένων των καλλυντικών προϊόντων, με σκοπό την αποφυγή παραπλάνησης των καταναλωτών.

5. Εισήγηση λήψης άμεσων διοικητικών ή συντηρητικών μέτρων, όταν διαπιστώνεται απόκλιση από τα στοιχεία που περιλαμβάνονται στις δηλώσεις και τα διαφημιστικά κείμενα.

6. Τήρηση των διαδικασιών για την εξέταση των ενστάσεων κατά αποφάσεων ανάκλησης καλλυντικών προϊόντων από την κυκλοφορία.

7. Συνεργασία με τις αρμόδιες υπηρεσίες του ΕΟΦ για την κατάρτιση και συμμετοχή σε ειδικά προγράμματα έρευνας ποιότητας καλλυντικών προϊόντων.

8. Τήρηση αρχείου πινάκων και προδιαγραφών ουσιών που χρησιμοποιούνται για καλλυντικά προϊόντα.

9. Τήρηση μητρώου και αρχείου δηλώσεων.

10. Ενημέρωση των μηχανογραφικών αρχείων παρακολούθησης των προϊόντων, κωδικοποίηση και τυποποίηση των στοιχείων ενημέρωσης.

11. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του τμήματος και εφαρμογή των εγκεχριμένων προγραμμάτων.

δ) Τμήμα Ελέγχου Εκτελωνισμών

1. Παραλαβή και διοικητικός έλεγχος πληρότητας στοιχείων που υποβάλλονται για την παροχή άδειας εκτελωνισμού προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

2. Διενέργεια προληπτικών ελέγχων για την παροχή άδειας εκτελωνισμού, δηλ.:

- Έλεγχος ύπαρξης νόμιμης άδειας κυκλοφορίας (για όσες κατηγορίες προϊόντων απαιτείται η έκδοση άδειας κυκλοφορίας).
- Έλεγχος προέλευσης προϊόντων αντιστοίχων τιμολογίων.
- Έλεγχος προδιαγραφών συγκεχριμένων κατηγοριών προϊόντων και δελτίων ελέγχου.

3. Συνεννοήσεις με τα αρμόδια Τμήματα των Διευθύνσεων Αξιολόγησης Προϊόντων και Εργαστηρίων για την αξιολόγηση συγκεχριμένων προϊόντων, που πρόκειται να εκτελωνισθούν και την τυχόν ανάγκη λήψης δειγμάτων προς εξέταση αντίστοιχα.

4. Παροχή άδειας εκτελωνισμού μετά τη διενέργεια των προηγουμένων ελέγχων.

5. Με βάση τα στοιχεία που υποβάλλονται στον ΕΟΦ ενημέρωση των μηχανογραφικών αρχείων του ΕΟΦ για την παρακολούθηση των εισαγωγών - εξαγωγών των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

6. Συγκέντρωση στοιχείων που αφορούν πρότυπα προδιαγραφές και διαδικασίες εισαγωγής ή και εξαγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ και μέριμνα για την δημιουργία και εφαρμογή τέτοιων προτύπων.

ε) Τμήμα Γραμματείας Αξιολόγηση Προϊόντων

1. Παροχή κάθε φύσης γραμματειακής υποστήριξης για τις ανάγκες γενικά της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων, (ενημέρωση μηχανογραφικών αρχείων, δακτυλογραφήσεις, φωτοαντιγραφήσεις, τήρηση ειδικού Αρχείου Διεύθυνσης, τήρηση διαδικασιών επικοινωνίας Διεύθυνσης με τις υπόλοιπες διοικητικές ενότητες του Οργανισμού).

2. Παροχή κάθε φύσης γραμματειακής υποστήριξης προς την Επιτροπή Εγκρίσεων και το Επιστημονικό Συμβούλιο (τήρηση καταλόγου προτεραιότητας επεξεργασίας, θεμάτων, τήρηση πρακτικών συνεδριάσεων, δακτυλογράφηση πρακτικών και κειμένων γνωμοδοτήσεων κ.λπ.).

Άρθρο 7

Διάρθρωση και αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Εργαστηρίων

1. Την Διεύθυνση Εργαστηρίων συγκροτούν

Α. Τα τμήματα:

(α) Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων

(β) Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών

(γ) Εργαστήριο Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και λοιπών προϊόντων

(δ) Μικροβιολογικού Εργαστηρίου

(ε) Βιολογικού και Τοξικολογικού Εργαστήριου

(στ) Γραμματείας και Προγραμματισμού

(ζ) Φαρμακοποιίας και Λοιπών Προτύπων Εργαστηριακού Ελέγχου

Β. Το Γραφείο Διοικητικής Μέριμνας Εργαστηρίων

2. Το αντικείμενο της Διεύθυνσης καλύπτει την ευθύνη:

- της διενέργειας κάθε φύσης εργαστηριακών ελέγχων στα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ (χημικοί, μικροβιολογικοί, βιολογικοί και τοξικολογικοί έλεγχοι).
- της αξιολόγησης των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών ελέγχων και της ενημέρωσης των ενδιαφερομένων καθώς και της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων όταν συμπεραίνεται η συστηματική προβληματικότητα συγκεχριμένων προϊόντων.
- του ελέγχου, ανάπτυξης και τυποποίησης μεθόδων εργαστηριακού ελέγχου προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

Για την επιτυχή και αποδοτική διεκπεραίωση του έργου της, η Διεύθυνση:

- Καταρτίζει ετήσια ή Περιοδικά Προγράμματα Δειγματοληψιών Προϊόντων για τις ανάγκες του Εργαστηριακού Ελέγχου.
- Καταρτίζει και εφαρμόζει ειδικά Προγράμματα Δειγματοληψιών Προϊόντων.
- Εισηγείται αναγκαία μέτρα για την προστασία της Δημόσιας Υγείας (π.χ. την απόσυρση συγκεχριμένων παρτίδων προϊόντων) και την επιβολή κυρώσεων για παραβάσεις της ισχύουσας Νομοθεσίας.
- Αξιολογεί της μεθόδους εργαστηριακών ελέγχων που προτείνονται ή εφαρμόζονται από τους ενδιαφερόμενους για προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.
- Αξιολογεί το χημικό-φαρμακευτικό μέρος των φακέλων που υποβάλλονται για την λήψη ή ανανέωση αδείας κυκλοφορίας φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.
- Μελετά, εισηγείται και εφαρμόζει Πρότυπα Εργαστηριακού Ελέγχου Προϊόντων.
- Μελετά και εισηγείται διαμόρφωση Πολιτικών και Τακτικών Στόχων του ΕΟΦ ως προς την βελτίωση και τον αποτελεσματικότερο εργαστηριακό έλεγχο των προϊόντων.
- Μελετά και εισηγείται αντίστοιχα Προγράμματα Δράσης και Αναγκών της Διεύθυνσης.
- Εφαρμόζει τα εγκεχριμένα Προγράμματα Δράσης για την επίτευξη των τακτικών στόχων.

3. Οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης κατανέμονται ως εξής:

α) Τμήματα Εργαστηρίων

(Οι πιο κάτω αρμοδιότητες ισχύουν για κάθε Τμήμα με στοιχεία (α) - (ε) της Διεύθυνσης).

1. Εισήγηση ετησίων ή περιοδικών προγραμμάτων εργαστηριακών ελέγχων με βάση τους αντίστοιχους Τακτικούς Στόχους του Οργανισμού και την δυνατότητα κάθε Εργαστηρίου.

2. Συνεργασία με το Τμήμα Γραμματείας και Προγραμματισμού για την κατάρτιση και εφαρμογή ειδικών προγραμμάτων εργαστηριακών ελέγχων.

3. Συμμετοχή, σε ειδικές περιπτώσεις, σε επιθεωρήσεις μονάδων παρα-

γωγής και στη λήψη δειγμάτων για εργαστηριακούς ελέγχους.

4. Διενέργεια εργαστηριακών ελέγχων προϊόντων.

5. Αξιολόγηση αποτελεσμάτων εργαστηριακών ελέγχων. Διατύπωση πορισμάτων και ενημέρωση των ενδιαφερομένων και των αρμόδιων υπηρεσιών του ΕΟΦ, μέσω του Τμήματος Γραμματείας και Προγραμματισμού. Ειδική ενημέρωση της Διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων όταν συμπεραίνεται η συστηματική προβληματικότητα συγκεκριμένων προϊόντων.

6. Εισήγηση διενέργειας και διεξαγωγή ειδικών μελετών για την διερεύνηση των αιτίων μη κανονικότητας των εξεταζομένων δειγμάτων προϊόντων.

7. Εισήγηση διενέργειας και διεξαγωγή ειδικών συγκριτικών μελετών ανά συγκεκριμένη κατηγορία προϊόντων.

8. Συνεργασία με τη Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων για την αξιολόγηση των μεθόδων ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από τις Μονάδες Παραγωγής Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

9. Αξιολόγηση, σε συνεργασία με τη Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων, των μεθόδων εργαστηριακών ελέγχων που προτείνονται από τους ενδιαφερόμενους για συγκεκριμένα προϊόντα, καθώς και το χημικοφαρμακευτικό μέρος των φακέλων που υποβάλλονται για την λήψη ή ανανέωση αδείας κυκλοφορίας προϊόντων.

10. Συμμετοχή σε συγκεκριμένα ερευνητικά προγράμματα για τη διαμόρφωση και εξέλιξη προτύπων που διεξάγονται στο Τμήμα Φαρμακοποιΐας και λοιπών προτύπων εργαστηριακού ελέγχου.

11. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεκριμένων προγραμμάτων.

12. Κατάρτιση προδιαγραφών για την προμήθεια των αναγκαίων υλικών και εξοπλισμού των Εργαστηρίων.

β) Τμήμα Γραμματείας και Προγραμματισμού

1. Κατάρτιση και εισήγηση συγκεκριμένων προγραμμάτων εργαστηριακών ελέγχων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

2. Συνεργασία με τα Τμήματα Εργαστηρίων για την οριστικοποίηση των προηγουμένων προγραμμάτων με βάση τους αντίστοιχους Τακτικούς Στόχους του Οργανισμού και την δυναμικότητα των Εργαστηρίων.

3. Κατάρτιση και εισήγηση συγκεκριμένων προγραμμάτων δειγματοληψιών που απαιτούνται για την εφαρμογή των προηγουμένων προγραμμάτων εργαστηριακών ελέγχων. Συνεργασία με τη Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων για την εκτέλεση των προγραμμάτων δειγματοληψιών.

4. Εκτέλεση ειδικών προγραμμάτων ή δειγματοληψιών που ανατίθενται στο Τμήμα, σε συνεργασία και σύμφωνα με τις οδηγίες των εργαστηρίων.

5. Παραλαβή δειγμάτων που συλλέγονται από τα αρμόδια Τμήματα της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων. Προώθηση των δειγμάτων στα Εργαστήρια.

6. Τήρηση αποθήκης αντιδειγμάτων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

7. Τήρηση πρωτοκόλλου παραλαβής δειγμάτων και σύνταξη των απαντήσεων προς τους ενδιαφερόμενους, σύμφωνα με τα αποτελέσματα και τις οδηγίες των Εργαστηρίων.

8. Συγκέντρωση και στατιστική επεξεργασία των αποτελεσμάτων των εργαστηριακών ελέγχων.

9. Παροχή κάθε φύσης Γραμματιακής υποστήριξης για τις ανάγκες γενικά της Δ/νσης Εργαστηρίων.

γ) Τμήμα Φαρμακοποιΐας και λοιπών Προτύπων Εργαστηριακού Ελέγχου

1. Συγκέντρωση από Διεθνείς Οργανισμούς ή αντίστοιχους Οργανισμούς ξένων χωρών στοιχείων που αφορούν πρότυπα, προδιαγραφές, διαδικασίες σχετικά με τις μεθόδους εργαστηριακών ελέγχων των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Συγκέντρωση αντίστοιχων κατευθυντηρίων γραμμών της ΕΟΚ.

2. Μελέτη των προηγουμένων στοιχείων, εργαστηριακή διερεύνηση και διαμόρφωση και εισήγηση σχετικών προτύπων για τις ανάγκες του ΕΟΦ. Μελέτη, εργαστηριακή διερεύνηση και εισήγηση αναθεώρησης προτύπων, που ήδη εφαρμόζονται.

3. Ειδικότερα, μελέτη και εισήγηση προτύπων και αφορούν μεθόδους ελέγχου και σύνταξη μονογραφιών φαρμακοποιΐας σε συνεργασία με την Επιτροπή Ελληνικής Φαρμακοποιΐας. Μέριμνα για την σύνταξη και συνεχή ενημέρωση της Ελληνικής Φαρμακοποιΐας με μετάφραση και ενσωμάτωση των νέων τευχών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιΐας σε συνεργασία με την προηγούμενη Επιτροπή και τη Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων.

4. Εισήγηση διενέργειας, σχεδιασμός και διεξαγωγή ερευνητικών εργασιών για τη διαμόρφωση και εξέλιξη μεθόδων εργαστηριακού ελέγχου προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

5. Μέριμνα ανάθεσης και παρακολούθησης εργασιών δημιουργίας προτύπων από εξειδικευμένους Φορείς εντός και εκτός ΕΟΦ.

6. Διατύπωση των προτύπων που απαιτούν νομοθετική ρύθμιση σε σχέδιο κειμένου που προορίζεται να υποστεί την τελική επεξεργασία από την αρμόδια Υπηρεσία.

7. Παρακολούθηση εφαρμογής των εγκεκριμένων προτύπων. Εξαγωγή συμπερασμάτων και εισήγηση τροποποιήσεων.

8. Τήρηση αρχείου των προτύπων που βρίσκονται σε ισχύ.

9. Συνεργασία με τα Τμήματα Εργαστηρίων για την χρησιμοποίηση της εμπειρίας τους στη διαμόρφωση των αντίστοιχων προτύπων.

10. Συνεργασία με το Τμήμα Ερευνών της Διεύθυνσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας για τη διαμόρφωση και συμμετοχή σε ειδικά προγράμματα ερευνών για τη δημιουργία προτύπων εργαστηριακού ελέγχου.

11. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεκριμένων προγραμμάτων.

12. Κατάρτιση προδιαγραφών για την προμήθεια των αναγκαίων υλικών και εξοπλισμού του Εργαστηρίου.

13. Παροχή κάθε φύσης γραμματειακής υποστήριξης προς την Επιτροπή Ελληνικής Φαρμακοποιΐας (τήρηση καταλόγου προτεραιότητας επεξεργασίας θεμάτων, τήρηση πρακτικών συνεδριάσεων, δακτυλογράφηση πρακτικών και κειμένων γνωμοδοτήσεων κ.λπ.).

δ) Γραφείο Διοικητικής Μέριμνας Εργαστηρίων

1. Τήρηση αποθήκης υλικών για τις ανάγκες των Εργαστηρίων. Τήρηση διαδικασιών παραλαβής, καταγραφής και χορήγησης υλικών προς τα Εργαστήρια.

2. Κατάρτιση, σε συνεργασία με τα Εργαστήρια, προγραμμάτων αναγκών υλικών σύμφωνα με τα αιτήματα των Εργαστηρίων. Μέριμνα για την προμήθεια των υλικών αυτών μέσων του Τμήματος Προμηθειών της Διεύθυνσης Οικονομικών Υπηρεσιών.

3. Κατάρτιση και εκτέλεση προγραμμάτων συντήρησης του εξοπλισμού των Εργαστηρίων.

4. Εκτέλεση εργασιών αποκατάστασης βλαβών του εξοπλισμού των Εργαστηρίων. Μέριμνα ανάθεσης εργασιών αποκατάστασης βλαβών του εξοπλισμού σε τρίτους και παρακολούθηση των σχετικών εργασιών.

5. Μέριμνα για την προμήθεια του αναγκαίου εξοπλισμού καθώς και των ανταλλακτικών εξοπλισμού των Εργαστηρίων μέσων των διαδικασιών του Τμήματος Προμηθειών.

6. Τήρηση αρχείου συντήρησης οργάνων και γενικότερα εξοπλισμού των Εργαστηρίων. Τήρηση αρχείου σχετικών πιθανών προμηθευτών.

7. Τήρηση αποθήκης ανταλλακτικών ή οργάνων Εργαστηρίων.

8. Μέριμνα για τον καθαρισμό των χώρων και του εξοπλισμού των Εργαστηρίων.

Άρθρο 8

Διάρθρωση και Αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων

1. Την Διεύθυνση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων αποτελούν:

Α) Τα τμήματα:

(α) Επιθεώρησης

(β) Ελέγχου Κυκλοφορίας

(γ) Παρακολούθησης κατανάλωσης και επάρκειας προϊόντων

Β) Το Γραφείο Γραμματείας

2. Το αντικείμενο της Διεύθυνσης καλύπτει την ευθύνη

α) Του ελέγχου τήρησης προδιαγραφών των εγκαταστάσεων παραγωγής και της όλης παραγωγικής διαδικασίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

β) Του ελέγχου των εγκαταστάσεων και των διαδικασιών διακίνησης πρώτων υλών για την παραγωγή των προϊόντων.

γ) Της κατάρτισης κάθε φύσης προδιαγραφών εγκαταστάσεων που έχουν σχέση με την παραγωγή, μέσα μεταφοράς και αποθήκευση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

δ) Του ελέγχου της κανονικής κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (έλεγχος νομιμότητας κυκλοφορίας, έλεγχος συνοδευτικών πληροφοριακών στοιχείων προϊόντων κ.λπ.).

ε) Του ελέγχου τήρησης των θεμιτών όρων προώθησης των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

στ) Της παρακολούθησης της κατανάλωσης των προϊόντων και της εξασφάλισης της επάρκειάς τους.

Το αντικείμενο της Διεύθυνσης εκφράζεται:

– Με την έκδοση άδειας επέκτασης, αναστολής ή ανάκλησης άδειας δυ-

νατότητας παρασκευής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ καθώς και προσωρινής ή οριστικής διακοπής παραγωγής τους.

– Με την έκδοση άδειας μεταφοράς μέρους ή του συνόλου της παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων.

– Με την γνωμοδότηση για την χορήγηση ή ανάκληση άδειας λειτουργίας, μεταφοράς, μεταστέγασης, συστέγασης μονάδων παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, σε συνεργασία και με το τμήμα Οικονομικής Παρακολούθησης και Ανάπτυξης της Δ/νσης Οικονομικών Υπηρεσιών.

– Με τη θεώρηση γραπτών στοιχείων παρακολούθησης και ελέγχου πρώτων υλών και ετοίμων προϊόντων που τηρούνται, με βάση αντίστοιχα πρότυπα, από τις Παραγωγικές Μονάδες και τις Μονάδες Διακίνησης Πρώτων Υλών.

– Με τον διορισμό ή αντικατάσταση των Υπευθύνων Παραγωγής και Ποιοτικού Ελέγχου στις Μονάδες Παραγωγής και διάθεσης Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

– Με τη διενέργεια ελέγχων για τη διαπίστωση της κανονικής κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

– Με την έγκριση, απόρριψη κ.λπ. εντύπων ιατρικής ενημέρωσης ή γενικότερα της ενημέρωσης φαρμακευτικών προϊόντων.

– Με την έγκριση δωρεάν χορήγησης φαρμακευτικών προϊόντων.

– Με την λήψη κάθε νόμιμου μέτρου για τον ομαλό εφοδιασμό της αγοράς με προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ και για την αποφυγή ελλείψεων.

– Με την έγκριση εισαγωγής οποιουδήποτε προϊόντος αρμοδιότητας ΕΟΦ, χωρίς ποσοτικούς ή άλλους περιορισμούς, αν οι ανάγκες της Δημόσιας Υγείας το επιβάλλουν, ή αν ο δικαιούχος της άδειας κυκλοφορίας, δεν συμμορφώνεται με τις κείμενες διατάξεις περί κανονικού εφοδιασμού της αγοράς.

– Με την ανάθεση εισαγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων σε φυσικά ή νομικά πρόσωπα και τον καθορισμό των όρων ανάθεσης, εισαγωγής, κυκλοφορίας και τιμής πώλησης των προϊόντων αυτών.

– Με την έγκριση, σε ειδικές περιπτώσεις, παροχής άδειας εισαγωγής μη εγκεκριμένων αλλοδαπών φαρμάκων σε περιορισμένη ποσότητα και για συγκεκριμένο σκοπό.

– Με την έγκριση, σε περιπτώσεις μη κανονικής διακίνησης φαρμακευτικών προϊόντων από τους υπεύθυνους φορείς, παροχής άδειας εφοδιασμού των Νοσοκομειών, Κλινικών κ.λπ. απ' ευθείας από βιομηχανίες ή εμπορικές επιχειρήσεις ή με ευθύνη της Κρατικής Φαρμακαποθήκης.

– Με την εισήγηση και γνωμοδότηση για την αναγκαιότητα ή σκοπιμότητα χορήγησης υποχρεωτικής άδειας εκμετάλλευσης διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας που αφορούν μεθόδους παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων.

– Με την λήψη άμεσων διοικητικών ή συντηρητικών μέτρων όταν διαπιστώνεται ότι κινδυνεύει η Δημόσια Υγεία.

– Με την εισήγηση επιβολής κυρώσεων, σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από τη σχετική Νομοθεσία.

Για την επιτυχή και αποδοτική διεκπεραίωση του έργου της, η Διεύθυνση:

– Καταρτίζει και εφαρμόζει ετήσια, περιοδικά ή ειδικά προγράμματα επιθεώρησης των σημείων παραγωγής και διάθεσης των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

– Συνεργάζεται με τη Διεύθυνση Εργαστηρίων για την πραγματοποίηση των περιοδικών προγραμμάτων δειγματοληψιών προϊόντων.

– Συνεργάζεται με τις Νομαρχιακές Υπηρεσίες για την εκτέλεση προγραμμάτων δειγματοληψιών προϊόντων.

– Μεριμνά για την κατάρτιση και εφαρμογή προτύπων κανονικής παραγωγής και κυκλοφορίας και επάρκειας προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

– Συντονίζει όλες τις αναγκαίες ενέργειες για την εξασφάλιση της επάρκειας των προϊόντων.

– Μελετά και εισηγείται διαμόρφωση Πολιτικών και Τακτικών Στόχων του ΕΟΦ ως προς το αντικείμενο της Διεύθυνσης.

– Καταρτίζει προγράμματα δράσης και αναγκών της Διεύθυνσης.

– Εφαρμόζει τα εγκεχριμένα προγράμματα δράσης για την επίτευξη των Τακτικών Στόχων.

3. Η αρμοδιότητα της Διεύθυνσης κατανέμεται μεταξύ των τμημάτων και του γραφείου Γραμματείας ως εξής:

α) Τμήμα Επιθεώρησης

1. Συγκέντρωση αιτήσεων ενδιαφερομένων με πλήρη συνοδευτικά στοιχεία, για την χορήγηση ή επέκταση άδειας δυνατότητας παρασκευής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

2. Συγκέντρωση αιτήσεων ενδιαφερομένων με πλήρη συνοδευτικά στοιχεία, για την γνωμοδότηση χορήγησης άδειας ίδρυσης, εγκατάστασης, λειτουργίας, επέκτασης, μεταφοράς, μεταστέγασης, συστέγασης μονάδων παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

3. Διενέργεια επιθεώρησεων των εγκαταστάσεων παρασκευής ή / και μελέτη των συνοδευτικών στοιχείων των αιτήσεων.

4. Αξιολόγηση των προηγουμένων εγκαταστάσεων και χορήγηση / επέκταση άδειας δυνατότητας παρασκευής ή γνωμάτευσης για χορήγηση άδειας ίδρυσης, εγκατάστασης, λειτουργίας, επέκτασης, μεταφοράς, μεταστέγασης, συστέγασης μονάδων παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

5. Συγκέντρωση αιτήσεων ενδιαφερομένων με πλήρη συνοδευτικά στοιχεία, αξιολόγηση και διορισμό ή αντικατάσταση των Υπευθύνων Παραγωγής και Ποιοτικού Ελέγχου στις Μονάδες Παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

6. Κατάρτιση και εισήγηση ετησίων, περιοδικών ή ειδικών προγραμμάτων επιθεωρήσεων Μονάδων Παραγωγής Προϊόντων ή Διακίνησης Πρώτων Υλών.

7. Διενέργεια επιθεωρήσεων, με βάση τα προηγούμενα προγράμματα ή σε έκτακτες περιπτώσεις. Έλεγχος εγκαταστάσεων παραγωγής προϊόντων ή διακίνησης πρώτων υλών. Έλεγχος παραγωγικών διαδικασιών και εγκαταστάσεων, μεθόδων και διαδικασιών ποιοτικού ελέγχου στα διάφορα στάδια της παραγωγής. Έλεγχος διαδικασιών ποσοτικής και ποιοτικής παρακολούθησης των παραγομένων προϊόντων και των χρησιμοποιουμένων ή διακινουμένων πρώτων υλών.

8. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των προηγουμένων ελέγχων. Διατύπωση συμπερασμάτων και ενημέρωση των ενδιαφερομένων. Θεώρηση γραπτών στοιχείων παρακολούθησης και ελέγχου πρώτων υλών και ετοίμων προϊόντων που τηρούνται με βάση αντίστοιχα πρότυπα από τις Παραγωγικές Μονάδες και τις Μονάδες Διακίνησης Πρώτων Υλών.

9. Με βάση τα συμπεράσματα των προηγουμένων αξιολογήσεων, λήψη άμεσων διοικητικών ή συντηρητικών μέτρων όταν διαπιστώνεται ότι κινδυνεύει η Δημόσια Υγεία (προσωρινή ή οριστική διακοπή παραγωγής, αναστολή ή ανάκληση άδειας δυνατότητας παραγωγής κλπ.).

10. Συνεργασία με τη Διεύθυνση Εργαστηρίων για την αξιολόγηση των μεθόδων ποιοτικού ελέγχου που εφαρμόζονται από τις Μονάδες Παραγωγής Προϊόντων, καθώς και για τη λήψη των αναγκαίων δειγμάτων. Συνεργασία για τη διερεύνηση αιτιών αποκλίσεων ποιότητας.

11. Γνωμοδότηση μετά από αίτημα του Υπουργείου Έρευνας και Τεχνολογίας, για ανάκληση ή ακύρωση των μεθόδων βιομηχανικής παρασκευής φαρμακευτικών ουσιών που προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας.

12. Συγκέντρωση καταγγελιών και διενέργεια ειδικών επιθεωρήσεων και εισήγηση των αναγκαίων ενεργειών με βάση τα πορίσματα των επιθεωρήσεων.

13. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεχριμένων προγραμμάτων.

14. Συγκέντρωση στοιχείων που αφορούν πρότυπα, προδιαγραφές ή διαδικασίες σχετικά με το αντικείμενο του Τμήματος και μέριμνα για την κατάρτιση σχετικών προτύπων και παρακολούθησης της εφαρμογής των.

β. Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας.

1. Συγκέντρωση στοιχείων και μέριμνα κατάρτισης προτύπων, προδιαγραφών, διαδικασιών που αφορούν την κανονική κυκλοφορία των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (π.χ. ταινίες γνησιότητας, διαδικασίες τελικής χορήγησης των προϊόντων κλπ.).

2. Μέριμνα ενημέρωσης των ενδιαφερομένων και εφαρμογής των προηγουμένων προτύπων.

3. Κατάρτιση και εισήγηση ετησίων, περιοδικών ή ειδικών προγραμμάτων επιθεώρησης μονάδων τελικής διάθεσης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (Νοσοκομεία, Κλινικές, Φαρμακαποθήκες, Φαρμακεία κλπ.) με στόχους τον Έλεγχο Κανονικής Κυκλοφορίας των προϊόντων.

4. Συνεργασία με τη Διεύθυνση Εργαστηρίων για την πραγματοποίηση των προγραμμάτων δειγματοληψιών για τον εργαστηριακό έλεγχο των προϊόντων.

5. Διενέργεια ελέγχων με βάση τα προηγούμενα προγράμματα στα σημεία διάθεσης των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Κατά τους ελέγχους αυτούς:

– Ελέγχονται οι εγκαταστάσεις και οι συνθήκες μεταφοράς και αποθήκευσης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ στους χώρους διάθεσης.

– Ελέγχονται οι θεμιτοί όροι προώθησης των προϊόντων.

– Ελέγχεται η τυχόν παράνομη κυκλοφορία δειγμάτων προϊόντων.

– Ελέγχεται μακροσκοπικά η ύπαρξη φύλλων οδηγιών και ταινιών γνησιότητας, η συσκευασία, η λήξη της άδειας κυκλοφορίας κλπ. των προϊόντων.

– Λαμβάνονται δείγματα των προϊόντων για την μεταγενέστερη αναλυτικώτερη εξέτασή τους.

– Λαμβάνονται ποσοτικά στοιχεία αποθεμάτων προϊόντων όταν ζητείται και για την ενημέρωση του Τμήματος Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων.

6. Συγκέντρωση καταγγελιών που αφορούν την ποιότητα και την κατάσταση των προϊόντων που κυκλοφορούν. Εκτέλεση εκτάκτων σχετικών δειγματοληψιών και επιθεωρήσεων και εισήγηση των αναγκαίων μέτρων βάση της γνωμάτευσης της Διεύθυνσης των εργαστηρίων.

7. Συνεργασία με τις αρμόδιες Νομαρχιακές Υπηρεσίες για την διενέργεια από μέρους τους συγκεκριμένων ελέγχων, ή δειγματοληψιών.

8. Προώθηση δειγμάτων προϊόντων για εργαστηριακό έλεγχο στο Τμήμα Γραμματείας και Προγραμματισμού της Δ/νσης Εργαστηρίων και των πληροφοριών αποθεμάτων στο Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων.

9. Έλεγχοι δειγμάτων προϊόντων. Έλεγχος νόμιμης κυκλοφορίας προϊόντων (άδεια κυκλοφορίας, χρόνος λήξης, ταινίες γνησιότητας κ.λπ.). Έλεγχος φύλλων οδηγιών και εμβαλλαγίων (κανονικές οδηγίες και αναγραφόμενα στοιχεία σύμφωνα με τις προδιαγραφές).

10. Αξιολόγηση των αποτελεσμάτων των προηγουμένων ελέγχων. Διατύπωση συμπερασμάτων και ενημέρωση των ενδιαφερομένων για την συμμόρφωση προς τα πρότυπα κυκλοφορίας των προϊόντων.

11. Με βάση τα συμπεράσματα των προηγουμένων αξιολογήσεων, λήψη άμεσων διοικητικών ή συντηρητικών μέτρων όταν διαπιστώνεται ότι κινδυνεύει η Δημόσια Υγεία.

12. Συγκέντρωση αιτήσεων ενδιαφερομένων για

– την έγκριση (όπου απαιτείται) κυκλοφορίας εντύπων ιατρικής ενημέρωσης για προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

– την έγκριση δωρεάν χορήγησης δειγμάτων φαρμακευτικών προϊόντων.

– την έγκριση οργάνωσης ή χρηματοδότησης συνεδρίων ή σεμιναρίων ή οποιουδήποτε αντίστοιχου μέσου ενημέρωσης πάνω σε θέματα αρμοδιότητας ΕΟΦ, από Φαρμακευτικές Βιομηχανίες ή Εμπορικές Επιχειρήσεις ή μέσω οποιασδήποτε διαφημιστικής ή άλλης επιχείρησης παροχής υπηρεσιών,

και γενικώτερα για έγκριση κάθε ενέργειας προώθησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ (όπου απαιτείται, σύμφωνα με τα πρότυπα).

13. Αξιολόγηση των προηγουμένων αιτήσεων με βάση τα σχετικά πρότυπα και έγκριση, απόρριψη, τροποποίηση των υποβαλλομένων αιτημάτων.

γ. Τμήμα Παρακολούθησης Κατανάλωσης και Επάρκειας Προϊόντων.

1. Συγκέντρωση στοιχείων προτύπων (προδιαγραφές, διαδικασίες) που εφαρμόζονται από Οργανισμούς ξένων χωρών όσον αφορά την παρακολούθηση της κατανάλωσης και την εξασφάλιση της επάρκειας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Συγκέντρωση αντιστοίχων κατευθυντηρίων γραμμών της ΕΟΚ.

2. Μελέτη των προηγουμένων στοιχείων και διαμόρφωση και εισήγηση σχετικών προτύπων. Τα πρότυπα αυτά αφορούν είτε τις υποχρεώσεις των Μονάδων του Κλάδου Παραγωγής / Εμπορίας για την εξασφάλιση της επάρκειας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, είτε τις διαδικασίες ελέγχου επάρκειας και τα συστήματα πρόβλεψης των μελλοντικών ελλείψεων.

3. Διατύπωση των προτύπων που απαιτούν νομοθετική ρύθμιση σε σχέδιο κειμένου, που προορίζεται να υποστεί την τελική επεξεργασία από την αρμόδια Υπηρεσία.

4. Παρακολούθηση εφαρμογής των εγκεκριμένων προτύπων. Εξαγωγή συμπερασμάτων και εισήγηση τροποποιήσεων.

5. Συγκέντρωση τυποποιημένων στοιχείων παραγωγής, εισαγωγής, εξαγωγής, αποθεματοποίησης και κατανάλωσης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ από αντίστοιχες Μονάδες.

6. Επεξεργασία πρωτογενών στοιχείων και τεκμηρίωσή τους. Ενημέρωση των Μηχανογραφικών Αρχείων Παρακολούθησης Κατανάλωσης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

7. Μέριμνα περιοδικής εφαρμογής του συστήματος υπολογισμού της κατανάλωσης και του χρόνου επάρκειας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ και έγκαιρης πρόβλεψης των μελλοντικών ελλείψεων.

8. Συγκέντρωση στοιχείων έλλειψης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ από τα Κέντρα χρησιμοποίησής τους (Νοσοκομεία, Κέντρα Υγείας, γιατρούς κλπ.) ή από τις Μονάδες Παραγωγής και διάθεσής τους (Βιομηχανίες, Φαρμακαποθήκες, Φαρμακεία) ή και απ' ευθείας από τους ενδιαφερόμενους πολίτες.

9. Διερεύνηση για την διαπίστωση - επιβεβαίωση των κατ' αρχήν αναφερομένων ελλείψεων. Συνεργασία με το Τμήμα Ελέγχου Κυκλοφορίας για την διενέργεια δειγματοληπτικών ελέγχων διαπίστωσης του ύφους αποθεμάτων ή της έλλειψής τους.

10. Διερεύνηση, απομόνωση και αξιολόγηση των αιτίων που προκαλούν την έλλειψη προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ κατά περίπτωση ή γενικά.

11. Διαμόρφωση και εισήγηση μεθόδων για την αντιμετώπιση των ελλείψεων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ μετά την απομόνωση και αξιολόγηση των αιτίων που τις προκαλεί.

12. Εισήγηση συγκεκριμένων μέτρων για την αντιμετώπιση κάθε φορά της έλλειψης συγκεκριμένων προϊόντων. Ετοιμασία και έκδοση των αντιστοίχων διοικητικών αποφάσεων.

13. Προ της εισήγησης για τη λήψη οιασδήποτε διοικητικής απόφασης, διενέργεια συνεννοήσεων - συστάσεων προς τις Μονάδες Παραγωγής / Διακίνησης Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, για την εξομάλυνση ελλείψεων που έχουν ή αναμένεται να παρουσιασθούν. Παρακολούθηση εφαρμογής των συμφωνουμένων ενεργειών.

14. Παρακολούθηση κανονικής εφαρμογής των εγκεκριμένων μέτρων - αποφάσεων που αφορούν ενέργειες για την αντιμετώπιση ελλείψεων ή των μελλοντικών ελλείψεων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

15. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεκριμένων προγραμμάτων.

δ. Γραφείο Γραμματείας

Παροχή κάθε φύσης γραμματειακής υποστήριξης για τις ανάγκες γενικά της Διεύθυνσης Επιθεώρησης Μονάδων Παραγωγής (δακτυλογραφήσεις, φωτοαντιγραφήσεις, τήρηση Ειδικού Αρχείου Διεύθυνσης, τήρηση διαδικασιών επικοινωνίας Διεύθυνσης με τις υπόλοιπες διοικητικές ενότητες του Οργανισμού κλπ.).

Άρθρο 9

Διάρθρωση και Αρμοδιότητες Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων

1. Τη Διεύθυνση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων αποτελούν τα τμήματα:

α) Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου.

β) Έκδοσης αδειών και Κωδικοποίησης αποφάσεων.

γ) Γενικού Αρχείου Προϊόντων.

δ) Μηχανογραφικής Ενημέρωσης.

2. Το αντικείμενο της Διεύθυνσης καλύπτει την ευθύνη της παροχής διοικητικής υποστήριξης προς τις Διευθύνσεις Φαρμακευτικών μελετών και έρευνας, Αξιολόγησης προϊόντων, Εργαστηρίων Ελέγχου Παραγωγής και κυκλοφορίας προϊόντων (ομάδα υπηρεσιών ελέγχου προϊόντων). Η διοικητική αυτή υποστήριξη περιλαμβάνει τις εξής γενικές αρμοδιότητες:

– Γενικές γραμματειακές και διοικητικές λειτουργίες, (παραλαβή αιτήσεων ενδιαφερομένων για θέματα ελέγχου προϊόντων, Διοικητικοί Έλεγχοι με βάση τις προδιαγραφές που ισχύουν, των υποβαλλομένων στοιχείων. Προώθηση στους ενδιαφερόμενους των απαντήσεων του ΕΟΦ).

– Μέριμνα για την έκδοση και προώθηση των αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ μετά τις αντίστοιχες αποφάσεις του Διοικητικού Συμβουλίου.

– Έκδοση και γνωστοποίηση Εγκυκλίων και οδηγιών που αφορούν άδειες κυκλοφορίας προϊόντων.

– Συγκέντρωση και κωδικοποίηση των αποφάσεων που εκδίδονται από την Ομάδα Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων και προώθησή τους προς τα μηχανογραφικά ή χειρόγραφα αρχεία.

– Τήρηση Γενικού Αρχείου Φακέλλων στοιχείων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ. Τήρηση Γενικού Αρχείου Αποφάσεων του Οργανισμού που αφορούν την Ομάδα Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων.

– Μέριμνα για την υπεύθυνη ενημέρωση βασικών μηχανογραφικών αρχείων, που έχουν σχέση κυρίως με την παρακολούθηση των υποθέσεων του Οργανισμού και το Βασικό Πληροφοριακό Υποσύστημα του ΕΟΦ.

– Παροχή πληροφοριών από τα μηχανογραφικά αρχεία του Πληροφοριακού Συστήματος των Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, προς την Διοίκηση και κάθε ενδιαφερόμενο εντός ή εκτός ΕΟΦ.

3. Η αρμοδιότητα της Διεύθυνσης κατανέμεται μεταξύ των Τμημάτων ως εξής:

α) Τμήμα Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου.

1. Τήρηση Πρωτοκόλλου της Διεύθυνσης καθώς και για τις Διευθύνσεις που αναφέρονται στην παράγραφο 2 του άρθρου αυτού.

2. Παροχή κάθε φύσης διευκρινήσεων προς τρίτους που αφορούν τις διαδικασίες και τα απαιτούμενα στοιχεία για θέματα που είναι στην αρμοδιότητα των παραπάνω Διευθύνσεων.

3. Παραλαβή κάθε φύσης αιτήσεων τρίτων για θέματα των παραπάνω Διευθύνσεων (αιτήσεις για έγκριση (τροποποίηση) ανανέωση άδειας κυκλο-

φορίας, για έγκριση διενέργειας κλινικών δοκιμών, για χορήγηση ή επέκταση άδειας δυνατότητας παρασκευής προϊόντων, για γνωμοδότηση χορήγησης άδειας ίδρυσης, λειτουργίας, εγκατάστασης, επέκτασης, μεταφοράς, μεταστέγασης, συστέγασης Μονάδων, για έγκριση κυκλοφορίας εντύπων ιατρικής ενημέρωσης κλπ.).

4. Άσκηση διοικητικού ελέγχου των υποβαλλομένων στοιχείων από τρίτους, έτσι ώστε να εξασφαλίζεται η πληρότητά τους βάσει των προδιαγραφών που ισχύουν. Διενέργεια αλληλογραφίας με τους ενδιαφερόμενους (όπου απαιτείται) για την συμπλήρωση των τυχόν ελλειπόντων στοιχείων. Ενημέρωση των Μηχανογραφικών Αρχείων των αντίστοιχων υποθέσεων του ΕΟΦ και προώθηση των αιτήσεων και των συνοδευτικών τους στοιχείων στις αρμόδιες Υπηρεσίες.

5. Παρακολούθηση και ενημέρωση των ενδιαφερομένων για την πορεία των παραπάνω αιτήσεών τους.

6. Παραλαβή από τις αρμόδιες υπηρεσίες των αποφάσεων του ΕΟΦ ως προς τις παραπάνω αιτήσεις των ενδιαφερομένων καθώς και των λοιπών εξερχομένων εγγράφων των παραπάνω Διευθύνσεων και ενημέρωση του Πρωτοκόλλου. Προώθηση των αποφάσεων προς το τμήμα Γενικής Γραμματείας της Δ/νσης Διοικητικού για την αποστολή τους στους ενδιαφερομένους.

7. Τήρηση αρχείου προτοτύπων των εξερχομένων εγγράφων της Διεύθυνσης και των υπηρεσιών της παρ. 2 του παρόντος άρθρου.

8. Βεβαίωση από τον προϊστάμενο του Τμήματος ή τον αναπληρωτή του, της ακρίβειας αντιγράφων φωτογραφιών ή φωτοτυπιών οποιωνδήποτε εγγράφων και γενικά δικαιολογητικών της Δ/νσεως και των υπηρεσιών της παρ. 2 του παρόντος άρθρου.

β) Τμήμα Έκδοσης Αδειών και Κωδικοποίησης Αποφάσεων.

1. Παραλαβή τελικών αποφάσεων από τα Ανώτατα Διοικητικά Όργανα του ΕΟΦ (Διοικητικό Συμβούλιο, Πρόεδρος Δ.Σ.) που αφορούν την έγκριση, απόρριψη, ανανέωση, τροποποίηση, αναστολή ή ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ ή την παροχή ειδικών αδειών κυκλοφορίας. Έκδοση των παραπάνω αποφάσεων καθώς και εγκυκλίων και οδηγιών που αφορούν άδειες κυκλοφορίας προϊόντων.

2. Συγκέντρωση και κωδικοποίηση των κάθε φύσης αποφάσεων που εκδίδονται από την δραστηριότητα των παραπάνω Διευθύνσεων και προώθησή τους προς τα μηχανογραφικά ή χειρόγραφα αρχεία.

γ) Τμήμα Γενικού Αρχείου.

1. Παραλαβή και τήρηση ενεργών και ιστορικών αρχείων φακέλλων στοιχείων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

2. Παρακολούθηση και εφαρμογή των διαδικασιών τήρησης του περιεχομένου των προηγουμένων αρχείων.

3. Σύμφωνα με σχετικές αιτήσεις των Υπηρεσιών του Οργανισμού, τήρηση των διαδικασιών αναπαραγωγής και διανομής του περιεχομένου των προηγουμένων αρχείων.

4. Διακίνηση στις επιμέρους διοικητικές ενότητες του Οργανισμού των φακέλλων του αρχείου που παραδίδονται στις Υπηρεσίες.

δ) Τμήμα Μηχανογραφικής Ενημέρωσης.

1. Σύμφωνα με τις προδιαγραφές του Μηχανογραφικού Συστήματος Πληροφόρησης, ενημέρωση συγκεκριμένων μηχανογραφικών αρχείων του Συστήματος.

2. Παρακολούθηση του προγράμματος περιοδικών μηχανογραφικών εκτυπώσεων για τις ανάγκες των μηχανογραφικών εφαρμογών που αφορούν την Ομάδα Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων και βρίσκονται υπό λειτουργία.

3. Παροχή κάθε φύσης πληροφοριών μέσω τερματικών μονάδων, από μηχανογραφικά αρχεία του Πληροφοριακού Συστήματος των Προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, προς την Διοίκηση και κάθε ενδιαφερόμενο εντός ή εκτός ΕΟΦ.

Άρθρο 10

Διάρθρωση, Αρμοδιότητες Διεύθυνσης Οργάνωσης και Πληροφορικής

1. Την Διεύθυνση Οργάνωσης και Πληροφορικής αποτελούν τα τμήματα:

α) Οργάνωσης και Μεθόδων.

β) Ανάπτυξης και Συντήρηση Πληροφοριακών Συστημάτων.

γ) Τεχνικής υποστήριξης και Λειτουργίας του Κέντρου Η/Υ.

2. Το αντικείμενο της Διεύθυνσης είναι:

– Η μελέτη, εισήγηση και επίβλεψη εφαρμογής οργανωτικών και διοικητικών μεθόδων, με βάση συγκεκριμένα προγράμματα, για τη βελτίωση των εσωτερικών διαδικασιών διοίκησης, οργάνωσης και πληροφόρησης του ΕΟΦ, με σκοπό την βελτιστοποίηση της αποδοτικαότητας της λειτουργίας του Οργανισμού στα πλαίσια της Νομοθεσίας που ισχύει εκάστοτε και των Τακτικών Στόχων του.

– Η ανάπτυξη και συντήρηση μηχανογραφικών εφαρμογών, στα πλαίσια της εφαρμογής σύγχρονων οργανωτικών και διοικητικών μεθόδων, τόση για την αποδοτική λειτουργία του αναγκαίου Πληροφοριακού Συστήματος παρακολούθησης των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, όσο και για την υποστήριξη των καθαρά εσωτερικών διοικητικών λειτουργιών του Οργανισμού.

– Η τεχνική υποστήριξη των προηγουμένων μηχανογραφικών εφαρμογών με την εξασφάλιση της αποδοτικής χρησιμοποίησης και λειτουργίας του αναγκαίου μηχανογραφικού εξοπλισμού.

3. Η αρμοδιότητα της Διεύθυνσης κατανέμεται μεταξύ των τμημάτων ως εξής:

α) Τμήμα Οργάνωσης και Μεθόδων

1. Συγκέντρωση από Διεθνείς Οργανισμούς ή αντίστοιχους Οργανισμούς ξένων χωρών, στοιχείων που αφορούν συστήματα και μεθόδους οργάνωσης των εσωτερικών τους διαδικασιών.

2. Ανάλυση της υφιστάμενης κατάστασης, μελέτη και εισήγηση εφαρμογής οργανωτικών και διοικητικών μεθόδων, με βάση συγκεκριμένα προγράμματα για τη βελτίωση των εσωτερικών διαδικασιών διοίκησης, οργάνωσης και πληροφόρησης του ΕΟΦ, με σκοπό τη βελτιστοποίηση της αποδοτικότητας λειτουργίας του, στα πλαίσια της Νομοθεσίας που εκάστοτε ισχύει και των Τακτικών του Στόχων.

3. Επίβλεψη εφαρμογής, σε συνεργασία με τις επιμέρους διοικητικές ενότητες του Οργανισμού, των προτεινομένων οργανωτικών λύσεων και συστημάτων.

4. Παροχή οργανωτικής υποστήριξης προς τις επιμέρους διοικητικές ενότητες του Οργανισμού κατά την μελέτη και εφαρμογή προτύπων, προδιαγραφών, διαδικασιών που αφορούν τις αντίστοιχες δραστηριότητές τους.

5. Παροχή οργανωτικής υποστήριξης προς τις Μονάδες Παραγωγής/Διακίνησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ με τις οποίες συνδέεται ή συνεργάζεται ο Οργανισμός.

Επεξεργασία στοιχείων για την εκτίμηση των αναγκών του οργανισμού σε θέσεις προσωπικού, περιγραφή καθηκόντων και ανάλυση προσόντων κάθε θέσεως.

Εισήγηση ανάθεσης, συνεργασία και παρακολούθηση εξειδικευμένου δυναμικού που θα κρίνεται αναγκαίο κατά περίπτωση να συμπληρώνει το δυναμικό του Τμήματος ή να αναλαμβάνει την εκπόνηση οργανωτικών μελετών κατ' ανάθεση, για την αρτιώτερη και έγκαιρη εκτέλεση προγραμματισμένου οργανωτικού έργου.

7. Εισήγηση της μηχανογραφικής υποστήριξης συγκεκριμένων οργανωτικών συστημάτων, όταν κατά την σχεδιασή τους κριθεί απαραίτητη η χρησιμοποίηση μηχανογραφικών μέσων επεξεργασίας στοιχείων, για την αποδοτικότερη λειτουργία των εσωτερικών διαδικασιών και τη βελτίωση της πληροφόρησης.

8. Εκπόνηση της Βασικής (Οργανωτικής) Μηχανογραφικής Ανάλυσης των προηγουμένων μηχανογραφικών εφαρμογών, συνεργασία με τα υπόλοιπα Τμήματα της Διεύθυνσης για την παροχή στοιχείων και την παρακολούθηση των προγραμμάτων σύνταξης της λεπτομερούς μηχανογραφικής ανάλυσης και των αντιστοίχων μηχανογραφικών προγραμμάτων.

9. Συνεργασία με το Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης για την κατάρτιση των προδιαγραφών του μηχανογραφικού εξοπλισμού που θα κρίνεται αναγκαίος να εγκατασταθεί για την υλοποίηση των προγραμματισμένων μηχανογραφικών εφαρμογών.

10. Σύνταξη εγχειριδίων περιγραφής των οργανωτικών συστημάτων και διαδικασιών που βρίσκονται κάθε φορά σε ισχύ. Τήρηση σχετικών Αρχείων.

11. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογής των εγκεκριμένων προγραμμάτων.

Παρακολούθηση της εφαρμογής και των μεταβολών του διοικητικού οργανογράμματος και του οργανισμού του ΕΟΦ.

β) Τμήμα Ανάπτυξης και Συντήρησης Πληροφοριακών Συστημάτων

Το Τμήμα καλύπτει την ευθύνη ανάπτυξης και συντήρησης μηχανογραφικών εφαρμογών, που έχουν σχέση με τα Πληροφοριακά Συστήματα του ΕΟΦ. Στα πλαίσια της γενικής αυτής ευθύνης, οι αρμοδιότητες του Τμήματος είναι:

1. Διενέργεια εργασιών εκπόνησης λεπτομερούς μηχανογραφικής ανάλυσης και κατάρτισης μηχανογραφικών προγραμμάτων για την ανάπτυξη όλων των Πληροφοριακών Συστημάτων του ΕΟΦ.

2. Εισήγηση ανάθεσης, συνεργασία και παρακολούθηση εξειδικευμένου δυναμικού τρίτων, που θα κρίνεται αναγκαίο κατά περίπτωση να συμπληρώνει το δυναμικό του Τμήματος κατά την ανάπτυξη νέων μηχανογραφικών εφαρμογών.

3. Μέριμνα εκπαίδευσης, των χρηστών του αποκεντρωμένου μηχανογραφικού εξοπλισμού κατά την σταδιακή υλοποίηση των νέων μηχανογραφικών εφαρμογών.

4. Συνεργασία με τους χρήστες των Πληροφοριακών Συστημάτων του ΕΟΦ για την βελτίωση της παρεχομένης εξυπηρέτησης από την τήρηση και αξιοποίηση τωνστοιχείων του Συστήματος.

5. Διενέργεια κάθε φύσης εργασιών συντήρησης των μηχανογραφικών εφαρμογών του Πληροφοριακού Συστήματος, που βρίσκονται κάθε στιγμή σε παραγωγική λειτουργία. Η συντήρηση αυτή περιλαμβάνει όλες τις εργασίες παρακολούθησης, τροποποίησης, βελτίωσης των αντίστοιχων μηχανογραφικών προγραμμάτων των εφαρμογών, για την εξασφάλιση της ομαλής και παραγωγικής λειτουργίας των μηχανογραφικών εφαρμογών.

6. Τεκμηρίωση και συντήρηση πλήρους αρχείου των μηχανογραφικών εφαρμογών του Πληροφοριακού Συστήματος, που βρίσκονται σε συνθήκες παραγωγικής λειτουργίας.

7. Παροχή κάθε φύσης υποστήριξης προς τους αποκεντρωμένους χρήστες των μηχανογραφικών εφαρμογών του Πληροφοριακού Συστήματος κατά τις λειτουργίες εισαγωγής στοιχείων ή λήψης πληροφοριών από τα Μηχανογραφικά Αρχεία.

8. Μέριμνα για την εξασφάλιση της ασφάλειας της τήρησης των πληροφοριακών στοιχείων των υπό λειτουργία μηχανογραφικών εφαρμογών του Πληροφοριακού Συστήματος.

9. Καθορισμός και τυποποίηση των μεθόδων ανάλυσης, προγραμματισμού και τεκμηρίωσης των μηχανογραφικών εφαρμογών.

10. Μέριμνα για την συνεχή παρακολούθηση των τεχνικών εξελίξεων στον κλάδο ανάπτυξης Πληροφοριακών Συστημάτων.

γ) Τμήμα Τεχνικής Υποστήριξης και Λειτουργίας του Κέντρου Η/Υ

1. Τήρηση των διαδικασιών λειτουργίας του Μηχανογραφικού Κέντρου με την κατάρτιση και εφαρμογή του προγράμματος εκμετάλλευσής του, βάσει των μηχανογραφικών εφαρμογών που βρίσκονται κάθε στιγμή σε παραγωγική λειτουργία.

2. Μέριμνα τήρησης των τεχνικών προδιαγραφών λειτουργίας και συντήρησης του διατιθέμενου μηχανογραφικού εξοπλισμού (τηλεπικοινωνίες, κεντρικό υπολογιστικό σύστημα, τερματικά κ.λπ.).

3. Τήρηση των διαδικασιών επικοινωνίας του Μηχανογραφικού Κέντρου με τους χρήστες των μηχανογραφικών εφαρμογών (συγκέντρωση δεδομένων εισόδου, σύμφωνα με το σχετικό βαθμό αποκέντρωσης που θα αποφασίζεται, εξαγωγή και αποστολή περιοδικών εκτυπώσεων αποτελεσμάτων).

4. Καθορισμός και τυποποίηση των μεθόδων και της τεκμηρίωσης της τεχνικής υποστήριξης και λειτουργίας του κέντρου Η/Υ.

5. Μέριμνα για την συνεχή παρακολούθηση των τεχνικών εξελίξεων στον κλάδο του μηχανογραφικού εξοπλισμού.

6. Συνεργασία με το Τμήμα Οργάνωσης και Μεθόδων για την κατάρτιση των προδιαγραφών του μηχανογραφικού εξοπλισμού, που θα κρίνεται αναγκαίος να εγκατασταθεί για την υλοποίηση των προγραμματισμένων μηχανογραφικών εφαρμογών.

Παρακολούθηση και συμμετοχή στις διαδικασίες προμήθειας και εγκατάστασης μηχανογραφικού εξοπλισμού.

7. Παρακολούθηση του προγράμματος περιοδικών μηχανογραφικών εκτυπώσεων.

Άρθρο 11

Διάρθρωση και αρμοδιότητες της Διεύθυνσης Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων

1. Την Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων αποτελούν τα Τμήματα:

α) Πληροφόρησης

β) Βιβλιοθήκης

γ) Δημοσίων και Διεθνών Σχέσεων

2. Το αντικείμενο της Διεύθυνσης καλύπτει την ευθύνη:

– Της συγκέντρωσης, της επιλογής, της τεκμηρίωσης, της ταξινόμησης και της διανομής στις υπηρεσίες του οργανισμού πληροφοριών που σχετίζονται με το αντικείμενο του ΕΟΦ, με σκοπό την αποδοτικότερη εκτέλεση του έργου τους.

– Της λειτουργίας Βιβλιοθήκης

– Της συνεργασίας του ΕΟΦ με την ΕΟΚ με Διεθνείς Οργανισμούς (ΠΟΥ, EFTA, PIC κ.λπ.) και με αντίστοιχους του ΕΟΦ οργανισμούς στον διεθνή χώρο.

– Της παρακολούθησης του Τύπου για θέματα που αφορούν τον ΕΟΦ.

– Της ανάπτυξης και καλλιέργειας των Δημοσίων Σχέσεων του οργανισμού.

– Της πληροφόρησης του Επιστημονικού Κόσμου που ασχολείται με τη Δημόσια Υγεία και του κοινού για θέματα φαρμάκων και άλλων προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, με σκοπό τη σωστή χρήση αυτών των προϊόντων.

– Της πληροφόρησης του περιβάλλοντος του ΕΟΦ κόσμου (Κοινή Γνώμη, Δημόσιοι, Ιδιωτικοί, Επιστημονικοί Φορείς κ.λπ.) για την πολιτική, τα προγράμματα και τις δραστηριότητες του ΕΟΦ και γενικότερα για θέματα που αφορούν και προάγουν τους στρατηγικούς στόχους του Οργανισμού.

– Της παροχής προς το Κοινό πληροφοριών που ζητούνται κατά περίπτωση για προϊόντα αρμοδιότητας του ΕΟΦ ή γενικότερα για θέματα αρμοδιότητάς του.

3. Οι αρμοδιότητες της Διεύθυνσης κατανέμονται μεταξύ των τμημάτων ως εξής:

α) Τμήμα Πληροφόρησης

1. Μελέτη και εισήγηση συστήματος και διαδικασιών συγκέντρωσης, επιλογής, τεκμηρίωσης, ταξινόμησης και διανομής πληροφοριών που προέρχονται από διάφορες πηγές, με σκοπό την τροφοδότηση των διοικητικών ενοτήτων του Οργανισμού με τις αντίστοιχες πληροφορίες για την αποδοτικότερη εκτέλεση του έργου τους.

2. Συγκέντρωση, επιλογή και τεκμηρίωση του προηγούμενου υλικού.

3. Επιλογή του υλικού που ενδιαφέρει και συνδέεται άμεσα με τις δραστηριότητες των επιμέρους Υπηρεσιών του ΕΟΦ. Προώθηση των προηγουμένων στοιχείων στις διάφορες Υπηρεσίες του Οργανισμού.

4. Συγκέντρωση των αναγκών των επιμέρους Υπηρεσιών του ΕΟΦ σε πληροφοριακά στοιχεία από το περιβάλλον του Οργανισμού.

5. Μέριμνα για την εγκατάσταση, κανονική λειτουργία και αποδοτική αξιοποίηση συστήματος λήψης επιστημονικών ή άλλων πληροφοριών που αφορούν τον ΕΟΦ μέσω ηλεκτρονικών δικτύων.

6. Συνεργασία με τις άλλες υπηρεσίες του ΕΟΦ για την συγκέντρωση στοιχείων που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και γενικότερα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ που κρίνονται χρήσιμα για την πληροφόρηση του Επιστημονικού Κόσμου που ασχολείται με τη Δημόσια Υγεία. Τέτοια στοιχεία αναφέρονται ενδεικτικά:

α) Υλικό που παράγεται μέσα στον ΕΟΦ

– Συμπεράσματα Επιτροπής Ανεπιθυμήτων Ενεργειών.

– Αποφάσεις για ανακλήσεις, περιοριστική χρήση, ειδικές προφυλάξεις, νέες ενδείξεις, προδιαγραφές κ.λπ.

– Φύλλα οδηγιών για φάρμακα ανθρώπινης και κτηνιατρικής χρήσης.

β) Πληροφοριακό υλικό που προέρχεται από τον εκτός του ΕΟΦ κόσμο (δημοσιεύσεις σε Επιστημονικά περιοδικά, υλικό από ΠΟΥ, ΕΟΚ, άλλους Οργανισμούς) είτε βρίσκεται σε άλλες υπηρεσίες του ΕΟΦ (βιβλιοθήκη, τμήμα διεθνών σχέσεων κ.λπ.).

7. Σύνταξη εισηγήσεων για την επιλογή θεμάτων ενημέρωσης, μεθόδων ενημέρωσης (π.χ. προφορική ενημέρωση ομάδων κτηνιάτρων κατά περιφέρειες), καθώς και για την επιλογή μεθόδων δημοσίευσης (ενημερωτικά φυλλάδια, περιοδικές εκδόσεις ΕΟΦ, καταχωρήσεις σε επιστημονικά περιοδικά, άλλες μεθόδους). Προώθηση εισηγήσεων και στοιχείων στην Επιτροπή Ενημέρωσης και λήψη σχετικών γνωμοδοτήσεων.

8. Παροχή πάσης φύσης γραμματειακής υποστήριξης προς την Επιτροπή Ενημέρωσης (τήρηση Πρακτικών, δακτυλογραφήσεις, φωτοαντιγραφήσεις κ.λπ.).

9. Με βάση τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Ενημέρωσης και τις αντίστοιχες αποφάσεις της Διοίκησης ως προς το περιεχόμενο των προς δημοσίευση πληροφοριών, την μέθοδο δημοσίευσης και το είδος πληροφόρησης κατά επιστημονικό φορέα, μέριμνα για την υλοποίηση των αποφάσεων αυτών του πληροφορικού υλικού.

10. Μέριμνα για την έκδοση και διανομή των κάθε είδους εκδόσεων του ΕΟΦ όπως:

– Ελληνική Φαρμακοποιία

– Εθνικό Συνταγολόγιο και συμπληρώματά του

– Φύλλα οδηγιών

– Ενημερωτικά δελτία (Φάρμακο–Συνταγογραφία)

11. Συγκέντρωση στοιχείων σχετικά με την πολιτική, τα προγράμματα και τις δραστηριότητες του οργανισμού και μετά από έγκριση της Διοίκησης, μέριμνα για την δημοσίευση αυτών των στοιχείων για ενημέρωση του κοινού και του επιστημονικού κόσμου της χώρας.

12. Παροχή προς το κοινό πληροφοριών που ζητούνται κατά περίπτωση για προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ ή γενικότερα θέματα αρμοδιότητάς του.

13. Σύνταξη εισηγήσεων για την επιλογή θεμάτων ενημέρωσης του κοινού για τα φάρμακα και γενικότερα για τα προϊόντα αρμοδιότητας ΕΟΦ, με σκοπό τη σωστή τους χρήση από τους καταναλωτές, καθώς και για την επι-

λογή μεθόδων και μέσων ενημέρωσης (άρθρα στον ημερήσιο και περιοδικό τύπο, ραδιόφωνο, τηλεόραση κ.λπ.). Συγκέντρωση στοιχείων από ΠΟΥ για μεθόδους που χρησιμοποιούνται σε άλλες χώρες. Προώθηση των εισηγήσεων και στοιχείων στην Επιτροπή Ενημέρωσης και λήψη σχετικών γνωμοδοτήσεων.

14. Με βάση τις γνωμοδοτήσεις της Επιτροπής Ενημέρωσης, καθώς και τις σχετικές αποφάσεις της Διοίκησης, μέριμνα για την υλοποίηση αυτών των αποφάσεων. Συνεργασία με επιστημονικούς και κοινωνικούς φορείς για συμπαράσταση.

15. Δημιουργία, συντήρηση και εκμετάλλευση μηχανογραφημένου αρχείου διευθύνσεων προσώπων και φορέων που σχετίζονται με το αντικείμενο του ΕΟΦ (Επιστημόνων, Επιστημονικών Φορέων, Κοινωνικών φορέων, Κρατικών Υπηρεσιών και Επιστημονικού Τύπου κ.λπ.).

16. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεχριμένων προγραμμάτων.

β. Τμήμα Βιβλιοθήκης

1. Παραλαβή βιβλίων και περιοδικών εκδόσεων και γενικά υλικού και λειτουργία Βιβλιοθήκης.

2. Τήρηση των διαδικασιών αξιοποίησης του περιεχομένου της Βιβλιοθήκης με την κατάλληλη διακίνηση του περιεχομένου υλικού για την ενημέρωση/επιμόρφωση του προσωπικού του Οργανισμού.

3. Παρακολούθηση κανονικής παραλαβής περιοδικών εκδόσεων στις οποίες ο ΕΟΦ είναι συνδρομητής.

4. Ενημέρωση της Βιβλιοθήκης με νέες εκδόσεις. Παρακολούθηση εφαρμογής των προγραμμάτων παραγγελιών Πληροφοριακού Υλικού (βιβλία, περιοδικά κ.λπ.) καθώς και των διαδικασιών διανομής και τήρησής τους.

γ) Τμήμα Δημοσίων και Διεθνών Σχέσεων

1. Μέριμνα για την καθημερινή παραλαβή του ημερήσιου και περιοδικού τύπου ή αποκομμάτων τύπου με δημοσιεύματα που αφορούν τον ΕΟΦ.

2. Μελέτη των δημοσιευμάτων και σύνταξη ημερήσιου δελτίου ανασκόπισης του τύπου με σύντομη περιγραφή των δημοσιευμάτων που αφορούν τον ΕΟΦ και προώθησή του μαζί με τα αποκόμματα τύπου στην Διοίκηση για ενημέρωση.

3. Σύνταξη και εισήγηση απαντήσεων σε δημοσιεύματα του τύπου που αφορούν τον ΕΟΦ. Σύνταξη και εισήγηση δελτίων τύπου με ανακοινώσεις του ΕΟΦ. Μετά από συνεργασία και έγκριση της Διοίκησης, μέριμνα για την προώθηση των απαντήσεων και των ανακοινώσεων στον τύπο.

4. Μέριμνα ια την διοργάνωση συνεντεύξεων τύπου της Διοίκησης.

5. Ανάπτυξη και καλλιέργεια των Δημοσίων Σχέσεων του Οργανισμού.

6. Μέριμνα για την οργάνωση κάθε φύσης εκδηλώσεων του Οργανισμού (Επιμέλεια εκτέλεσης καλλιτεχνικών εργασιών, μακέττες, αφίσσες, διακοσμήσεις χώρων κ.λπ.) και μέριμνα για την προμήθεια και συντήρηση οπτικοακουστικών μέσων. Μέριμνα συμμετοχής του ΕΟΦ σε συνέδρια και εκδηλώσεις που οργανώνονται από τρίτους στο εσωτερικό.

7. Οργάνωση εκδηλώσεων που αποσκοπούν στη διατήρηση αρμονικών σχέσεων κατανόησης μεταξύ Διοίκησης και προσωπικού του ΕΟΦ σε συνεργασία με το τμήμα Προσωπικού.

8. Παρακολούθηση και διεκπεραίωση θεμάτων αρμοδιότητας ΕΟΦ που έχουν σχέση με την ΕΟΚ. Συνεργασία με τις υπόλοιπες υπηρεσίες του ΕΟΦ για την αντιμετώπιση θεμάτων που απορρέουν από τις σχέσεις αυτές.

9. Συγκέντρωση και καταγραφή των διαφόρων επιτροπών και υποεπιτροπών της ΕΟΚ.

10. Πρόταση για τον καθορισμό υπαλλήλων ΕΟΦ που θα συμμετέχουν στις επιτροπές αυτές.

11. Φροντίδα για τη συμμετοχή των υπαλλήλων στις εκάστοτε συνεδριάσεις των επιτροπών.

12. Συγκέντρωση εκθέσεων αυτών που συμμετέχουν στις συνεδριάσεις, ανατύπωση και διανομή σε διάφορες υπηρεσίες ΕΟΦ.

13. Συγκέντρωση και ταξιθέτηση των εφημερίδων των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων και όλων των οδηγιών και νομοθεσίας ΕΟΚ.

14. Συνεργασία με τις υπηρεσίες του ΕΟΦ και εισήγηση προς την Διοίκηση του Οργανισμού για τα ενδεδειγμένα μέτρα προσέγγισης και εναρμόνισης των Ελληνικών δεδομένων προς τις κοινοτικές οδηγίες.

15. Συγκέντρωση στοιχείων, μελέτη και εισήγηση για την αξιοποίηση των χρηματοδοτικών πόρων οργάνων της ΕΟΚ σε θέματα αρμοδιότητας ΕΟΦ.

16. Ενημέρωση της ΕΟΚ για τις δραστηριότητες του ΕΟΦ που ενδιαφέρουν την ΕΟΚ (ανακλήσεις, περιορισμοί κυκλοφορίας, ειδικές προφυλάξεις κ.λπ.).

17. Συνεργασία με την Π.Ο.Υ. σε θέματα που αφορούν τον ΕΟΦ.

18. Παρακολούθηση των δραστηριοτήτων της Π.Ο.Υ. σε θέματα φαρ/κών (εκδόσεις, πρόγραμμα εκπαίδευσης, συνέδρια κ.λπ.).

19. Συγκέντρωση όλων των στοιχείων που αφορούν φάρμακα όπως τακτικές και περιοδικές εκδόσεις, κατευθυντήριες γραμμές, ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεράσματα από διενή συνέδρια κ.λπ.),

20. Μελέτη των παραπάνω στοιχείων, αξιολόγηση, τεκμηρίωση, αναπαραγωγή, προώθηση των πληροφοριών αυτών στις ενδιαφερόμενες υπηρεσίες του ΕΟΦ, αρχειοθέτηση.

21. Συνεργασία με τις υπηρεσίες του ΕΟΦ και προσδιορισμός αναγκών που μπορεί να εξυπηρετηθούν από Π.Ο.Υ. Μέριμνα για την εξυπηρέτηση αυτών των αναγκών.

22. Ενημέρωση της Π.Ο.Υ. για τις δραστηριότητες του Ε.Ο.Φ. σε θέματα που ενδιαφέρουν την Π.Ο.Υ. όπως ανακλήσεις φαρ/κων Ε.Σ., και κάθε είδους πληροφόρηση που η Π.Ο.Υ. προσδιορίσει.

23. Συνεργασία και ανταλλαγή πληροφοριών με άλλους Οργανισμούς, αντίστοιχους του ΕΟΦ, στον Διεθνή χώρο. Συγκέντρωση πληροφοριακών στοιχείων από τους οργανισμούς αυτούς όπως: Φαρ/κή Νομοθεσία, οργάνωση, αρμοδιότητες και λειτουργία, δραστηριότητες των οργανισμών και κάθε είδους πληροφόρηση χρήσιμη για τον ΕΟΦ.

24. Επαφή και συνεργασία με άλλους διεθνείς οργανισμούς (EFTA, Pharmaceutical Impection Convention, UNIDO κ.λπ.), ενημέρωση επί των δραστηριοτήτων τους, και αξιοποίηση εργασιών και εμπειρίας τους.

25. Παρακολούθηση Διεθνών Συνεδρίων και μέριμνα για την συμμετοχή του ΕΟΦ σ' αυτά τα συνέδρια.

26. Συνεργασία με Διεθνείς Οργανισμούς (ΕΟΚ, ΠΟΥ, EFTA, PIC κ.λπ.) για την εξασφάλιση ευκαιριών μετεκπαίδευσης ή ενημέρωσης στο εξωτερικό υπαλλήλων του ΕΟΦ. Μέριμνα για την υλοποίηση μετεκπαιδεύσεων/ενημερώσεων σε συνεργασία με το τμήμα Εκπαίδευσης–Επιμόρφωσης.

27. Συμμετοχή σε διυπουργικές συνεδριάσεις για διακρατικές συμφωνίες και συμβάσεις σε θέματα αρμοδιότητας ΕΟΦ. Παρακολούθηση για την υλοποίηση αυτών των συμφωνιών.

28. Δημιουργία, συντήρηση και χρήση μηχανογραφημένου αρχείου διευθύνσεων οργανισμών αντίστοιχων του ΕΟΦ στο Διεθνή χώρο καθώς και των διευθύνσεων των Διεθνών Οργανισμών (ΕΟΚ, ΠΟΥ, EFTA, PIC κ.λπ.).

29. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεχριμένων προγραμμάτων.

30. Μετάφραση κειμένων για τις ανάγκες του ΕΟΦ και σύμφωνα με τις οδηγίες των επιμέρους διοικητικών ενοτήτων του Οργανισμού.

Άρθρο 12

Διάρθρωση Αρμοδιότητες Διεύθυνσης Διοικητικού

1. Την Διεύθυνση Διοικητικού αποτελούν τα τμήματα:

α) Προσωπικού

β) Εκπαίδευσης και Επιμόρφωσης

γ) Γενικής Γραμματείας

δ) Διοικητικής Μέριμνας

2. Το αντικείμενο της Διεύθυνσης συνίσταται στην εξασφάλιση και βελτίωση της αποδοτικότητας, της στελέχωσης του οργανισμού, καθώς και την ευθύνη παροχή της αναγκαίας διοικητικής υποστήριξης, που είναι απαραίτητη για την απρόσκοπτη και αποδοτική λειτουργία των δραστηριοτήτων του ΕΟΦ.

3. Η αρμοδιότητα της Διεύθυνσης κατανέμεται μεταξύ των τμημάτων ως εξής:

α) Τμήμα Προσωπικού

1. Μελέτη και κατάρτιση προγραμμάτων στελέχωσης του ΕΟΦ σε συνεργασία με τις επιμέρους διοικητικές ενότητες, και τα προβλεπόμενα από τον Υπηρεσιακό Οργανισμό.

2. Κίνηση των διαδικασιών για την εξασφάλιση του καταλλήλου προσωπικού, με βάση τα προηγούμενα προγράμματα στελέχωσης.

3. Κατάρτιση προγραμμάτων ένταξης νεοπροσλαμβανόμενου προσωπικού στις επιμέρους Υπηρεσίες.

4. Κατάρτιση και εφαρμογή συστημάτων σχετικής αξιολόγησης θέσεων εργασίας και αξιολόγησης προσωπικού, μέσα στα πλαίσια αντιμετώπισης των σχετικών θεμάτων από τον Δημόσιο Τομέα.

5. Κατάρτιση και εφαρμογή προγραμμάτων δραστηριοτήτων που αποσκοπούν στην διατήρηση αρμονικών σχέσεων καταννόησης μεταξύ του προσωπικού. Συνεργασία για τα θέματα αυτά και με το Τμήμα Δημοσίων και Διεθνών Σχέσεων.

6. Σχεδιασμός, εισήγηση και εφαρμογή προγραμμάτων κοινωνικής εξυπηρέτησης του προσωπικού του ΕΟΦ.

7. Χειρισμός όλων των θεμάτων της υπηρεσιακής κατάστασης Προσω-

πικού του ΕΟΦ και τήρηση Μητρώου μεταβολών της υπηρεσιακής μου κατάστασης (προσλήψεις, απολύσεις, στοιχεία ατομικής και οικογενειακής κατάστασης, υπηρεσιακή εξέλιξη, απόδοση, αμοιβές, ποινές, άδειες, απουσίες κ.λπ.).

8. Τήρηση των διαδικασιών συγκέντρωσης, καταγραφής και διοχέτευσης (στο Μηχανογραφικό Κέντρο και στο Τμήμα Λογιστικών Διαδικασιών) των πληροφοριών που έχουν σχέση με θέματα υπηρεσιακής κατάστασης του προσωπικού του ΕΟΦ (απουσίες, άδειες, μεταθέσεις, μετατάξεις, προαγωγές κ.λπ.).

9. Παροχή κάθε είδους πληροφοριών, προφορικών ή γραπτών (πιστοποιητικά, βεβαιώσεις κ.λπ.) προς το προσωπικό του ΕΟΦ που αφορούν την υπηρεσιακή τους κατάσταση.

10. Εισήγηση περιοδικών στόχων, προγραμμάτων δράσης και αναγκών του Τμήματος και εφαρμογή των εγκεκριμένων προγραμμάτων.

11. Τήρηση του εμπιστευτικού πρωτοκόλλου και αρχείου του ΕΟΦ και των αντίστοιχων διαδικασιών.

12. Χειρισμός όλων των θεμάτων της Πολιτικής Σχεδίασης Εκτάκτου Ανάγκης.

β) Τμήμα Εκπαίδευσης και Επιμόρφωσης

1. Κατάριση προγραμμάτων εκπαίδευσης και επιμόρφωσης του προσωπικού του ΕΟΦ, στο εσωτερικό και το εξωτερικό μετά από διερεύνηση των σχετικών αναγκών, με σκοπό την αξιοποίηση του διατιθέμενου προσωπικού σε συνάρτηση με τους στόχους του Οργανισμού και με τη συνεργασία των διαφόρων διοικητικών ενοτήτων του.

2. Εφαρμογή των προηγουμένων προγραμμάτων και μέριμνα για την εξασφάλιση των κάθε φύσης μέσων για την επιτυχή πραγματοποίησή τους (επιστημονικές συνεργασίες για την προετοιμασία και εκτέλεση σεμιναρίων, οργάνωση αποστολών σε συνέδρια κ.λπ.).

3. Μέριμνα για την αξιοποίηση των μετεκπαιδευθέντων σε συνεργασία με το Τμήμα Προσωπικού.

4. Μέριμνα για την διεκπεραίωση των θεμάτων που σχετίζονται με τα υπηρεσιακά ταξίδια του προσωπικού του ΕΟΦ για εκπαίδευση.

5. Κατάρτιση και εφαρμογή προγραμμάτων εκπαίδευσης και επιμόρφωσης για το προσωπικό των μονάδων που έχουν αντικείμενο την παραγωγή και διακίνηση των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

γ) Τμήμα Γραμματείας

1. Τήρηση Γενικού Πρωτοκόλλου Εισερχομένων–Εξερχομένων εγγράφων, πλην των θεμάτων των Διευθύνσεων που εξυπηρετούνται από το πρωτόκολλο της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων και εκείνων για τα οποία με απόφαση του Δ.Σ. θα λειτουργήσει ειδικό πρωτόκολλο. Στην απόφαση αυτή θα καθορίζεται και η υπηρεσία στην οποία θ' ανατεθεί η τήρηση του ειδικού αυτού πρωτοκόλλου.

2. Παροχή κάθε φύσης γραμματειακής υποστήριξης για τις ανάγκες γενικά των Δ/νσεων, Οργάνων και Υπηρεσιών που δεν προβλέπεται αντίστοιχη εξυπηρέτησή τους από δική τους Γραμματεία ή από Γραμματεία άλλης υπηρεσίας του Οργανισμού (δακτυλογραφήσεις, φωτοαντιγραφήσεις, τήρηση ειδικού Αρχείου κ.λπ.).

3. Μέριμνα αποστολή στους αποδέκτες κάθε φύσης εξερχομένων εγγράφων από τον ΕΟΦ.

4. Τήρηση αρχείου πρωτοτύπων και εξερχομένων εγγράφων όλων των υπηρεσιών του ΕΟΦ πλην εκείνων για τις οποίες τηρείται ειδικό πρωτόκολλο.

5. Η βεβαίωση από τον Προϊστάμενο του Τμήματος ή το νόμιμο αναπληρωτή του της ακριβείας αντιγράφων, φωτογραφιών ή φωτοτυπιών οποιωνδήποτε εγγράφων και γενικά δικαιολογητικών, ύστερα από αντιπαραβολή τους με το επιδεικνυόμενο σχετικό πρότυπο ή ακριβές αντίγραφο όλων των υπηρεσιών του ΕΟΦ πλην των Δ/νσεων του άρθρου 10.

6. Η μέριμνα για την βεβαίωση του γνήσιου της υπογραφής του προσωπικού και των πολιτών.

δ) Τμήμα Διοικητικής Μέριμνας

1. Τήρηση των διαδικασιών και μέριμνα για την εξυπηρέτηση του ΕΟΦ αναφορικά με τις βοηθητικές λειτουργίες υποστήριξης, όπως:

– την ασφάλεια και καθαριότητα των κτιρίων του Οργανισμού

– την συντήρηση των κτιρίων και των ηλεκτρομηχανολογικών τους εγκαταστάσεων

– την συντήρηση του Κεντρικού Συστήματος Παραγωγής αντιγράφων (φωτοαντίγραφα, φωτοτυπίες)

– την κίνηση και την συντήρηση των κινητών μέσων (οχήματα)

– την λειτουργία των Κυλικείων

– τις γενικές επικοινωνίες του Οργανισμού (Τηλεφωνικό Κέντρο, ΤΕΛΕΞ).

2. Συγκέντρωση αναγκών των Υπηρεσιών του ΕΟΦ και ανάθεση κάθε φύσης εργασιών ή έργων σε τρίτους (φυσικά ή νομικά πρόσωπα).

3. Τήρηση Αρχείου Φυσικών ή Νομικών Προσώπων που έχουν παρέξει ή έχουν την δυνατότητα να παράσχουν υπηρεσίες στον Οργανισμό.

Άρθρο 13

Διάρθρωση – Αρμοδιότητες Διεύθυνσης Οικονομικού

1. Την Διεύθυνση Οικονομικού αποτελούν τα τμήματα:

α) Ελέγχου είσπραξης πόρων

β) Οικονομικής παρακολούθησης και ανάπτυξης

γ) Λογιστικών Διαδικασιών

δ) Προμηθειών

2. Το αντικείμενο της Διεύθυνσης καλύπτει την ευθύνη:

α) του προγραμματισμού, εξασφάλισης και διαχείρισης των οικονομικών πόρων και των υλικών μέσων του Οργανισμού,

β) της μελέτης και γνωμοδότησης για τα θέματα που σχετίζονται με την κοστολόγηση και ανακοστολόγηση των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ,

γ) της εισήγησης για την ίδρυση αυτοδύναμα από τον ΕΟΦ ή σε συνεργασία με άλλους φορείς εμποροβιομηχανικών μονάδων. Εποπτεία και έλεγχος των επιχειρήσεων αυτών,

δ) της γνωμοδότησης για χορήγηση ή ανάκληση αδείας ίδρυσης, εγκατάστασης, επέκτασης μονάδων παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, σε σχέση με τις ανάγκες της ελληνικής αγοράς και τη βιωσιμότητα της επένδυσης.

3. Η αρμοδιότητα της Διεύθυνσης κατανέμεται μεταξύ των τμημάτων ως εξής:

α) Τμήμα Ελέγχου Είσπραξης Πόρων

1. Συγκέντρωση καταστάσεων που υποβάλλονται από τις επιχειρήσεις παραγωγής/διακίνησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ για την καταβολή των υποχρεώσεών τους προς τον Οργανισμό με βάση τις διαδικασίες που προβλέπει ο Νόμος, συσχέτιση με το μητρώο των υποχρέων για την εξακρίβωση τυχόν παραλλείψεων υποβολής.

2. Έλεγχος των προηγουμένων καταστάσεων για την εξακρίβωση της ορθότητας των περιλαμβανομένων στοιχείων.

3. Διενέργεια επιτόπιων περιοδικών ή/και δειγματοληπτικών ελέγχων στις επιχειρήσεις παραγωγής/διακίνησης προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ, για την εξακρίβωση της ορθότητας των στοιχείων που περιλαμβάνονται στις προηγούμενες καταστάσεις, καθώς και για την εξακρίβωση των οφειλομένων ποσών στις περιπτώσεις παράλλειψης υποβολής.

4. Διατύπωση συμπερασμάτων των προηγουμένων ελέγχων και κίνηση των σχετικών διαδικασιών για την τακτοποίηση των τυχόν διαφορών.

β) Τμήμα Οικονομικής Παρακολούθησης και Ανάπτυξης

1. Κατάρτιση, σε συνεργασία με την Υπηρεσία Γενικού Προγραμματισμού των προϋπολογισμών λειτουργίας και επενδύσεων του ΕΟΦ που αντιστοιχούν στα Προγράμματα Δράσης του ΕΟΦ.

2. Προώθηση προϋπολογισμών προς έγκριση με βάση την ισχύουσα διαδικασία.

3. Τήρηση των διαδικασιών και των αρχείων και επεξεργασία των οικονομικών στοιχείων, για την παρακολούθηση της εξέλιξης των προηγουμένων προϋπολογισμών, μέσω περιοδικών απολογισμών.

4. Εξαγωγή των αποκλίσεων μεταξύ προϋπολογισθέντων και απολογισθέντων μεγεθών. Διερμήνευση των αποκλίσεων και εισήγηση διορθωτικών ενεργειών.

5. Τήρηση των διαδικασιών και επεξεργασία στοιχείων για την παρακολούθηση της εφαρμογής των προϋπολογισμών μελετών ή έργων του ΕΟΦ. Εξαγωγή των αποκλίσεων και σχετική πληροφόρηση των επιμέρους διοικητικών ενοτήτων και της Διοίκησης του Οργανισμού μέσω της Υπηρεσίας Γενικού Προγραμματισμού.

6. Συνεχής διαμόρφωση, εισήγηση και παρακολούθηση εξέλιξης του Ταμειακού Προγράμματος του ΕΟΦ.

7. Κατάρτιση απολογισμού και υποβολή αυτού αρμοδίως για τελική έγκριση. Αποστολή του εγκεκριμένου απολογισμού στο Ελεγκτικό Συνέδριο για τον κατασταλτικό έλεγχο.

8. Μελέτη και γνωμοδότηση για τα θέματα που σχετίζονται με την κοστολόγηση και ανακοστολόγηση των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

9. Μελέτη και εισήγηση επί θεμάτων ανάπτυξης της επενδυτικής δραστηριότητας στον κλάδο των προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

10. Εισήγηση για την ίδρυση αυτοδύναμα από τον ΕΟΦ ή σε συνεργασία με άλλους φορείς εμποροβιομηχανικών μονάδων και εποπτεία και έλεγχος των επιχειρήσεων αυτών.

11. Γνωμοδότηση για χορήγηση ή ανάκληση αδείας ίδρυσης, εγκατάστασης, επέκτασης μονάδων παραγωγής προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ,

σε σχέση με τις ανάγκες της ελληνικής αγοράς και τη βιωσιμότητα της επένδυσης.

γ) Τμήμα Λογιστικών Διαδικασιών

1. Τήρηση των διαδικασιών ταξινόμησης των παραστατικών και διενέργεια των πράξεων είσπραξης πόρων και πληρωμής δαπανών του ΕΟΦ. Τήρηση των διαδικασιών εκκαθάρισης δαπανών.

2. Εκτέλεση όλων των οικονομικών δοσοληψιών που έχουν σχέση με Τράπεζες.

3. Συνεργασία με το Τμήμα Προσωπικού και Μητρώων Προσωπικού για τη λήψη στοιχείων μεταβολών κατάστασης προσωπικού.

4. Προώθηση των στοιχείων στη Διεύθυνση Οργάνωσης και Μηχανογράφησης. Λήψη μηχανογραφημένων μισθολογικών καταστάσεων καθώς και κάθε άλλου στοιχείου που αφορά την μισθοδοσία του προσωπικού. Μέριμνα εκτέλεσης των διαδικασιών μισθοδοσίας του προσωπικού του Οργανισμού.

5. Τήρηση των διαδικασιών απεικόνισης των οικονομικών πράξεων του ΕΟΦ (Λογαριασμοί Λογιστικού Σχεδίου, βιβλία, καταστάσεις κ.λπ.) σύμφωνα με τα συστήματα του Δημόσιου Λογιστικού και με τη συνεργασία της Μηχανογράφησης.

6. Παρακολούθηση από διαχειριστικής πλευράς της εκτέλεσης των συμβάσεων παροχής υπηρεσιών από τρίτους ή προμηθείας υλικών.

7. Τήρηση των διαδικασιών απεικόνισης των ταμειακών πράξεων στα αντίστοιχα βιβλία και στοιχεία του Ταμείου.

δ) Τμήμα Προμηθειών

1. Συγκέντρωση αναγκών των Υπηρεσιών του ΕΟΦ σε κάθε φύσης αναλώσιμα ή πάγια υλικά. Ομοίως συγκέντρωση και διατύπωση σχετικών προδιαγραφών υλικών.

2. Αξιολόγηση των αναγκών και κίνησης των διαδικασιών που ισχύουν για την προμήθεια των υλικών (π.χ. έρευνα αγοράς, διενέργεια διαγωνισμών, ετοιμασία σχεδίων αντιστοίχων συμβάσεων κ.λπ.).

3. Τήρηση Αρχείου Προμηθευτών κάθε είδους υλικών για τις ανάγκες του Οργανισμού.

4. Παραλαβή, αποθήκευση και διάθεση των υλικών (αναλωσίμων ή παγίων) προς τις διάφορες διοικητικές ενότητες του Οργανισμού.

5. Τήρηση των διαδικασιών διαχειριστικής παρακολούθησης των παγίων καθώς και των κάθε φύσης αποθεμάτων υλικών του Οργανισμού.

6. Στο τμήμα λειτουργεί Γραφείο Διαχείρησης Ταινιών Γνησιότητας με τις ακόλουθες αρμοδιότητες:

α) Προμήθεια των ταινιών γνησιότητας που πρέπει να φέρουν τα φαρμακευτικά προϊόντα που κυκλοφορούν στην ελληνική αγορά.

β) Παραλαβή, αποθήκευση φύλαξη και διασφάλιση των ταινιών αυτών.

γ) Συγκέντρωση αιτημάτων και αναγκών των εταιρειών παραγωγής και αντιπροσώπευσης των κυκλοφορούντων προϊόντων για τον προγραμματισμό των προμηθειών.

δ) Διάθεση των ταινιών προς τους ενδιαφερόμενους φορείς.

ε) Έλεγχος και παρακολούθηση της σωστής χρήσεως από τους φορείς των ταινιών που τους χορηγήθηκαν.

στ) Λήψη των αναγκαίων μέτρων σε περίπτωση διαπίστωσης ανωμαλιών στη χρησιμοποίηση των ταινιών.

Άρθρο 14

Αρμοδιότητες Γραφείου Νομικών Υποθέσεων

Το Γραφείο Νομικών Υποθέσεων έχει τις εξής αρμοδιότητες:

1. Νομική υποστήριξη και εκπροσώπιση του Οργανισμού ενώπιον των δικαστικών ή άλλων αρχών.

2. Γνωμοδότηση επί θεμάτων που παραπέμπονται σ' αυτήν από τον Πρόεδρο ή τους Αντιπροέδρους.

Άρθρο 15

Αρμοδιότητες Υπηρεσίας Γενικού Προγραμματισμού

Οι αρμοδιότητες της Υπηρεσίας Γενικού Προγραμματισμού που λειτουργεί σε επίπεδο τμήματος είναι οι εξής:

1. Παροχή υποστήριξης προς τις επιμέρους διοικητικές ενότητες του ΕΟΦ, μέσα στα πλαίσια των Στρατηγικών Στόχων του Οργανισμού και με βάση την ισχύουσα διαδικασία και σύστημα Γενικού Προγραμματισμού για την κατάρτιση προγραμμάτων δραστηριότητάς των.

2. Συγκέντρωση των προηγουμένων προγραμμάτων και επεξεργασία των σε συνεργασία με τις Διευθύνσεις.

3. Κατάρτιση του Γενικού Προγράμματος του ΕΟΦ και προώθησή τους πρός την Διοίκηση του Οργανισμού, για την οριστικοποίησή του.

4. Μέριμνα για την έγκαιρη συγκέντρωση και επεξεργασία των αναγκαίων στοιχείων για την περιοδική παρακολούθηση της εξέλιξης των προγραμμάτων και των αντίστοιχων Τακτικών Στόχων του Οργανισμού.

5. Προώθηση των επεξεργασμένων περιοδικών απολογιστικών στοιχείων εξέλιξης των προγραμμάτων και στόχων του ΕΟΦ προς την Διοίκηση του Οργανισμού.

6. Διερεύνηση των λόγων των τυχόν αποκλίσεων από τα εγκεκριμένα προγράμματα και στόχους και εισήγηση εναλλακτικών λύσεων.

Άρθρο 16

Αρμοδιότητες Υπηρεσίας Νομοθετικού Συντονισμού

Οι αρμοδιότητες της Υπηρεσίας Νομοθετικού Συντονισμού που λειτουργεί σε επίπεδο τμήματος είναι οι εξής:

1. Εποπτεία και έλεγχος λειτουργίας επί των Συνεταιρισμών για την παραγωγή ή διακίνηση προϊόντων αρμοδιότητας ΕΟΦ.

2. Μελέτη, παρακολούθηση και εισήγηση ενεργειών για θέματα εργασιακών σχέσεων και απασχόλησης στις επιχειρήσεις του Κλάδου παραγωγής και διακίνησης προϊόντων.

3. Νομοπαρασκευαστική και Νομοτεχνική επεξεργασία κειμένων κανονιστικού περιεχομένου αποφάσεων και γενικά πράξεων του ΕΟΦ και μέριμνα για την προώθηση και έκδοσή των.

4. Επεξεργασία των σχεδίων νόμων και Διαταγμάτων που καταρτίζουν οι αρμόδιες υπηρεσίες και μέριμνα για την προώθησή των.

5. Σύνταξη των υπηρεσιακών σημειωμάτων που αποστέλλονται στο Υπουργείο για αναφορές ερωτήσεις και επερωτήσεις της Βουλής.

6. Γνωμοδοτήσεις επιβολής κυρώσεων για παραβάσεις της Φαρμακευτικής Νομοθεσίας.

7. Γραμματειακή εξυπηρέτηση της Νομικής Υπηρεσίας.

ΜΕΡΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α'

ΜΟΝΙΜΟΙ ΥΠΑΛΛΗΛΟΙ

Άρθρο 17

Διάκριση θέσεων κατά κλάδους

Οι θέσεις του μονίμου προσωπικού κάθε κατηγορίας διακρίνονται από κλάδους ως εξής:

1. Κατηγορία Π.Ε.
α) ΠΕ Διοικητικός
β) ΠΕ Οικονομικός
γ) ΠΕ Ιατρών
δ) ΠΕ Κτηνιάτρων
ε) ΠΕ Φαρμακοποιών
στ) ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών
ζ) ΠΕ Βιολόγων
η) ΠΕ Κοστολόγων
θ) ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων
ι) ΠΕ Πληροφορικής, ειδικότητας Επιστήμης των υπολογιστών (soft ware)
ια) ΠΕ Επιχειρησιακών Ερευνητών
ιβ) ΠΕ Φυσικών
ιγ) ΠΕ Φαρμακολόγων
ιδ) ΠΕ Τοξικολόγων
ιε) ΠΕ Χημικών Μηχανικών
2. Κατηγορία ΤΕ
α) ΤΕ Διοικητικός-Λογιστικός
β) ΤΕ Βιβλιοθηκονομίας
γ) ΤΕ Ηλεκτρονικών
δ) ΤΕ Πληροφορικής
ε) ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων
3. Κατηγορία ΔΕ
α) ΔΕ Διοικητικός-Λογιστικός
β) ΔΕ Δακτυλογράφων-Στενογράφων
γ) ΔΕ Βοηθών ιατρικών και βιολογικών εργαστηρίων
δ) ΔΕ Μεταφραστών
ε) ΔΕ Βιβλιοθηκαρίων

στ) ΔΕ Προσωπικό Η/Υ

ζ) ΔΕ Τηλεφωνητών

η) ΔΕ Τεχνικός

θ) ΔΕ Θυρωρών - Φυλάκων - Εργατών (προσωρινός)

4. Κατηγορία ΥΕ

α) ΥΕ Επιμελητών

β) ΥΕ Φυλάκων - Νυχτοφυλάκων

γ) ΥΕ Εργατών

δ) ΥΕ Προσωπικού καθαριότητας

Άρθρο 18

Κλάδος ΠΕ Διοικητικός

Ο κλάδος ΠΕ Διοικητικός περιλαμβάνει είκοσι μία (21) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 19

Κλάδος ΠΕ Οικονομικός

1. Ο κλάδος ΠΕ Οικονομικός περιλαμβάνει τέσσερις (4) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται τα προβλεπόμενα υπό των άρθρων 3 και 26 του Π.Δ. 194/88 (ΦΕΚ 84/Α/88).

Άρθρο 20

Κλάδος ΠΕ Ιατρών

1. Ο κλάδος ΠΕ Ιατρών περιλαμβάνει δέκα (10) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται πτυχίο ιατρικού Τμήματος του Πανεπιστημίου ή ισότιμης σχολής της αλλοδαπής, άδεια άσκησης επαγγέλματος από την αρμόδια ελληνική αρχή και άριστη γνώση μιας από τις ξένες γλώσσες Αγγλικής, Γαλλικής, Γερμανικής ή Ιταλικής.

Άρθρο 21

Κλάδος ΠΕ Κτηνιάτρων

1. Ο Κλάδος ΠΕ Κτηνιάτρων περιλαμβάνει οκτώ (8) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται πτυχίο κτηνιατρικής σχολής ημεδαπού πανεπιστημίου ή ισότιμης σχολής της αλλοδαπής, άδεια άσκησης επαγγέλματος από την αρμόδια ελληνική αρχή και άριστη γνώση μιας από τις ξένες γλώσσες Αγγλικής, Γαλλικής, Γερμανικής, Ιταλικής.

Άρθρο 22

Κλάδος ΠΕ Φαρμακοποιών

1. Ο κλάδος ΠΕ φαρμακοποιών περιλαμβάνει πενήντα (50) θέσεις με ειπεισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται πτυχίο Φαρμακευτικής Σχολής ημεδαπού πανεπιστημίου ή ισότιμης σχολής της αλλοδαπής και άριστη γνώση μιας από τις ξένες γλώσσες Αγγλικής, Γαλλιαλλικής, Γερμανικής, Ιταλικής.

Άρθρο 23

Κλάδος ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών

1. Ο κλάδοε ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών περιλαμβάνει τριάντα πέντε (35) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται πτυχίο αντίστοιχης σχολής ανωτάτου εκπαιδευτικού ιδρύματος της ημεδαπής ή ισότιμης σχολής της αλλοδαπής και άριστη γνώση μιας από τις ξένες γλώσσες Αγγλικής, Γαλλικής, Γερμανικής, Ιταλικής.

Άρθρο 24

Κλάδος ΠΕ Βιολόγων

1. Ο κλάδος ΠΕ Βιολόγων περιλαμβάνει πέντε (5) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται πτυχίο αντίστοιχης σχολής Ανωτάτου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος της ημεδαπής ή ισότιμης σχολής της αλλοδαπής και άριστη γνώση μιας από τις ξένες γλώσσες, Αγγλικής, Γαλλικής, Γερμανικής, Ιταλικής.

Άρθρο 25

Κλάδος ΠΕ Κοστολόγων

1. Ο κλάδος ΠΕ Κοστολόγων περιλαμβάνει τρεις (3) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται τα προβλεπόμενα από τα άρθρα 3 και 26 του Π.Δ. 194/88 (ΦΕΚ 84/Α/88).

Άρθρο 26

Κλάδος ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων

1. Ο κλάδος ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων περιλαμβάνει πέντε (5) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται τα προβλεπόμενα από τα άρθρα 3 και 26 του Π.Δ. 194/88 (ΦΕΚ 84/Α/88).

Άρθρο 27

Κλάδος ΠΕ Πληροφορικής, ειδικότητας Επιστήμης των Υπολογιστών (soft ware)

Ο κλάδος ΠΕ Επιστήμης των Υπολογιστών (soft ware) περιλαμβάνει πέκπέντε (5) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 28

Κλάδος ΠΕ Επιχειρησιακών ερευνητών

1. Ο κλάδος ΠΕ επιχειρησιακών ερευνητών περιλαμβάνει τρεις (3) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται τα προβλεπόμενα από τα άρθρα 3 και 26 του Π.Δ. 194/88 (ΦΕΚ 84/Α/88).

Άρθρο 29

Κλάδος ΠΕ Φυσικών

1. Ο κλάδος ΠΕ Φυσικών περιλαμβάνει μία (1) θέση με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται πτυχίο αντίστοιχης σχολής Ανωτάτου Εκπαιδευτικού Ιδρύματος της ημεδαπής ή ισότιμης της αλλοδαπής και άριστη γνώση μιας από τις ξένες γλώσσες ΑγκΑγγλικής, Γαλλικής, Γερμανικής, Ιταλικής.

Άρθρο 30

Κλάδος ΠΕ Φαρμακολόγων

1. Ο κλάδος ΠΕ Φαρμακολόγων περιλαμβάνει πέντε (5) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται πτυχίο ανωτάτου εκπαιδευτικού ιδρύματος της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής με εξειδίκευση στην Πειραματική ή Κλινική Φαρμακολογία ή Κλινική Φαρμακευτική που αποδεικνύεται σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το άρθρο 26 του Π.Δ. 194/88 (ΦΕΚ 84/Α/88).

Άρθρο 31

Κλάδος ΠΕ Τοξικολόγων

1. Ο κλάδος ΠΕ Τοξικολόγων περιλαμβάνει μία (1) θέση με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζονται πτυχίο ανωτάτου εκπαιδευτικού ιδρύματος της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής με εξειδίκευση στην Τοξικολογία σύμφωνα με τα προβλεπόμενα από το άρθρο 26 του Π.Δ. 194/88 (ΦΕΚ 84/Α/88).

Άρθρο 32

Κλάδος ΠΕ Χημικών Μηχανικών

1. Ο κλάδος ΠΕ Χημικών Μηχανικών περιλαμβάνει πέντε (5) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

2. Προσόντα για τον διορισμό στον εισαγωγικό βαθμό ορίζεται πτυχίο ανωτάτου εκπαιδευτικού ιδρύματος της ημεδαπής ή ισότιμο της αλλοδαπής

και άριστη γνώση μιας από τις ξένες γλώσσες Αγγλικής, Γαλλικής, Γερμαερμανικής, Ιταλικής.

Άρθρο 33

Κλάδος ΤΕ Διοικητικός–Λογιστικός

Ο κλάδος ΤΕ Διοικητικός-Λογιστικός περιλαμβάνει είκοσι (20) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'. Από τις θέσεις αυτές δεν πληρούνται ισάριθμες με τους υπηρετούντες επιπλέον του αριθμού των προβλεπόμενων θέσεων στον κλάδο ΔΕ Δ/κό-Λογιστικό και ΠΕ Δ/κό.

Άρθρο 34

Κλάδος ΤΕ Βιβλιοθηκονομίας

Ο κλάδος ΤΕ Βιβλιοθηκονομίας περιλαμβάνει δύο (2) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 35

Κλάδος ΤΕ Ηλεκτρονικών

Ο κλάδος ΤΕ Ηλεκτρονικών περιλαμβάνει δύο (2) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 36

Κλάδος ΤΕ Πληροφορικής

Ο κλάδος ΤΕ Πληροφορικής περιλαμβάνει δύο (2) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 37

Κλάδος ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων

Ο κλάδος ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων περιλαμβάνει δεκαπέντε (15) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 38

Κλάδος ΔΕ Διοικητικός-Λογιστικός

Ο κλάδος ΔΕ Διοικητικός Λογιστικός περιλαμβάνει είκοσι οχτώ (28) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 39

Κλάδος ΔΕ Δακτυλογράφων-Στενογράφων

Ο κλάδος ΔΕ Δακτυλογράφων-Στενογράφων περιλαμβάνει δεκαοχτώ (18) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'. Από τις θέσεις αυτές 15 είναι θέσεις ειδικότητας δακτυλογράφων ελληνικής και 3 θέσεις ειδικότητας ξενόγλωσσων δακτυλογράφων.

Άρθρο 40

Κλάδος ΔΕ Βοηθών ιατρικών και βιολογικών εργαστηρίων

Ο κλάδος ΔΕ βοηθών ιατρικών και βιολογικών εργαστηρίων περιλαμβάνει τριάντα οχτώ (38) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 41

Κλάδος ΔΕ Μεταφραστών

Ο κλάδος ΔΕ Μεταφραστών περιλαμβάνει δύο (2) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 42

Κλάδος ΔΕ Βιβλιοθηκαρίων

Ο κλάδος ΔΕ Μεταφραστών περιλαμβάνει τέσσερες (4) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 43

Κλάδος ΔΕ Προσωπικού Η/Υ

Ο κλάδος ΔΕ Προσωπικού Η/Υ περιλαμβάνει οχτώ (8) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'. Οι ειδικότητες και ο αριθμός των θέσεων κατά ειδικότητα καθορίζονται κάθε φορά με την προκήρυξη πλήρωσης των κενών θέσεων.

Άρθρο 44

Κλάδος ΔΕ Τηλεφωνητών

Ο κλάδος ΔΕ Τηλεφωνητών περιλαμβάνει τρεις (3) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'.

Άρθρο 45

Κλάδος ΔΕ Τεχνικός

Ο κλάδος ΔΕ Τεχνικός περιλαμβάνει δεκατρείς (13) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Γ'. Ο κλάδος αυτός περιλαμβάνει τις ειδικότητες σχεδίασης έργων Πολιτικών Μηχανικών & Αρχιτεκτόνων, εσωτερικών ηλεκτρικών εγκαταστάσεων, Ηλεκτρονικών εγκαταστάσεων & αυτοματισμού, συντηρητού κτιρίου, υδραυλικού-θερμοϋδραυλικού, ξυλουργού, συγκολλήσεων και μεταλλικών κατασκευών και θέσεις οδηγών οχημάτων. Ο αριθμός των θέσεων κατά ειδικότητα καθορίζεται κάθε φορά με την προκήρυξη πλήρωσης των κενών θέσεων.

Άρθρο 46

Κλάδος ΔΕ Θυρωρών - Φυλάκων - Εργατών (Προσωρινός)

Ο κλάδος ΔΕ Θυρωρών - Φυλάκων - Εργατών περιλαμβάνει μία (1) θέση με εισαγωγικό βαθμό Γ' η οποία είναι προσωρινή, καταλαμβάνεται από τον υπηρετούντα κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος φύλακα που έχει καταταγεί στην κατηγορία ΔΕ και μεταφέρεται στον κλάδο ΥΕ Φυλάκων - Νυκτοφυλάκων μόλις κενωθεί.

Άρθρο 47

Κλάδος ΥΕ Επιμελητών

Ο κλάδος ΥΕ Επιμελητών περιλαμβάνει δεκατέσσερις (14) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Δ'. Το προσωπικό αυτό ασχολείται με καθήκοντα θυρωρού, συνοδού ανελκυστήρος, μεταφοράς εγγράφων, μεταφοράς επίπλων και σκευών, εποπτείας κτιρίου, χειρισμού μηχανημάτων αναπαραγωγής εγγράφων, ταξινόμησης εγγράφων, φύλαξης χώρων, επιστάτη, αποθηκαρίου ή βοηθού αποθηκαρίου και άλλες βοηθητικές εργασίες.

Άρθρο 48

Κλάδος ΥΕ Φυλάκων - Νυχτοφυλάκων

Ο κλάδος ΥΕ Φυλάκων - Νυχτοφυλάκων περιλαμβάνει δέκα (10) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Δ'.

Άρθρο 49

Κλάδος ΥΕ Εργατών

Ο κλάδος ΥΕ Εργατών περιλαμβάνει πέντε (5) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Δ'. Το προσωπικό αυτό ασχολείται με χειρονακτικές εργασίες κάθε είδους, καθώς και με άλλες βοηθητικές εργασίες.

Άρθρο 50

Κλάδος ΥΕ Προσωπικού Καθαριότητας

Ο κλάδος ΥΕ Προσωπικού Καθαριότητας περιλαμβάνει δώδεκα (12) θέσεις με εισαγωγικό βαθμό Δ'. Το προσωπικό αυτό ασχολείται με εργασίες καθαρισμού εσωτερικών και εξωτερικών χώρων επιμελείας κήπων και ζώων και άλλες βοηθητικές εργασίες.

Με αποφάσεις του Προέδρου του ΔΣ του ΕΟΦ ανατίθενται στους υπαλλήλους της κατηγορίας ΥΕ που υπηρετούν τα καθήκοντα και οι εργασίες που θα εκτελεί ο καθένας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β'

ΛΟΙΠΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Άρθρο 51

Προσωπικό με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου, αορίστου χρόνου

1. Οι θέσεις του προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου αορίστου χρόνου είναι οι εξής:

α. Προσωπικό με έμμισθη εντολή

Δικηγόρων τρεις (3).

β. Προσωρινές θέσεις
1. Επιστημονικών Συνεργατών μία (1).
2. Φυλάκων - Νυκτοφυλάκων πέντε (5).
3. Εργατών δύο (2).
4. Προσωπικού Καθαριότητας έξι (6).

Οι προσωρινές αυτές θέσεις καταργούνται με την αποχώρηση από την υπηρεσία αυτών που τις κατέχουν.

2. Προσόντα για το διορισμό στις θέσεις δικηγόρων ορίζονται άδεια άσκησης επαγγέλματος σε Πρωτοδικείο πλην μιας για την οποία απαιτείται άδεια άσκησης επάγγέλματος στον Άρειο Πάγο.

Άρθρο 52

Ειδικό Επιστημονικό Προσωπικό με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου τριετούς διαρκείας ανανεουμένης

1. Οι θέσεις του ειδικού επιστημονικού προσωπικού με σχέση εργασίας ιδιωτικού δικαίου τριετούς διαρκείας που μπορεί ν' ανανεώνεται ανέρχονται σε είκοσι πέντε. Οι ειδικότητες και ο αριθμός των θέσεων κατά ειδικότητα καθορίζονται κάθε φορά με την προκήρυξη πλήρωσης κενών θέσεων.

2. Τα καθήκοντα και οι εργασίες που θα εκτελεί το προσωπικό αυτό καθορίζονται με απόφαση του Προέδρου του ΕΟΦ μέσα στα πλαίσια του τομέα εξειδίκευσής των και του σκοπού για το οποίον έχουν προσληφθεί.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Γ'

ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΙ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΚΑΙ ΑΝΑΠΛΗΡΩΣΗ ΑΥΤΩΝ

Άρθρο 53

Προϊστάμενοι

1. Της Δ/νσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας προΐσταται Υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Βιολόγων ή ΠΕ Φαρμακολόγων ή ΠΕ Τοξικολόγων.

2. Της Δ/νσης Εργαστηρίων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Βιολόγων ή ΠΕ Φαρμακολόγων ή ΠΕ Τοξικολόγων ή ΠΕ Χημικών Μηχανικών.

3. Της Δ/νσης Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων προΐστανται Υπάλληλοι του Κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών.

4. Της Δ/νσης Αξιολόγησης προϊόντων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Φαρμακολόγων ή ΠΕ Τοξικολόγων.

5. Της Δ/νσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Φαρμακολόγων ή ΠΕ Τοξικολόγων ή ΠΕ Χημικών Μηχανικών.

6. Των Δ/νσεων: α) Διοικητικού, β) Οικονομικού προΐστανται Υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Οικονομικού ή ΠΕ Κοστολόγων ή ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων ή ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού.

7. Της Δ/νσης Οργάνωσης και Πληροφορικής προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων ή ΠΕ Πληροφορικής ή ΠΕ Επιχειρησιακών Ερευνητών ή ΤΕ Πληροφορικής.

8. Της Δ/νσης Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών.

9. Του Γραφείου Νομικών Υποθέσεων προΐσταται Δικηγόρος εκ των υπηρετούντων με άδεια άσκησης επαγγέματος στον Άρειο Πάγο.

10. Της Γραμματείας Διοικητικού Συμβουλίου που λειτουργεί σε επίπεδο τμήματος προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΤΕ Διοικητικού Λογιστικού ή ΔΕ Διοικητικού Λογιστικού.

11. Της Υπηρεσίας Γενικού Προγραμματισμού που λειτουργεί σε επίπεδο τμήματος προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων ή ΠΕ Επιχειρησιακών Ερευνητών.

12. Της Υπηρεσίας Νομοθετικού Συντονισμού που λειτουργεί σε επίπεδο τμήματος προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοικητικού.

13. Των Τμημάτων των Διευθύνσεων προΐστανται υπάλληλοι κλάδων ως εξής:

α. Της Δ/νσης Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας.

1. Στα τμήματα (α) Κλινικών Δοκιμών (β) Ανεπιθυμήτων Ενεργειών, (γ) Συνταγογραφίας και (δ) Εθνικού Συνταγολογίου προΐστανται υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Φαρμακολόγων ή ΠΕ Τοξικολόγων.

2. (α) Στο Τμήμα Ερευνών προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Βιολόγων, ή ΠΕ Φαρμακολόγων ή ΠΕ Τοξικολόγων.

β. Της διεύθυνσης Αξιολόγησης Προϊόντων. Σε όλα τα τμήματα προΐστανται υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Φαρμακολόγων εκτός από το Τμήμα Αξιολόγησης κτηνιατρικών φαρμάκων και ζωοτροφών του οποίου προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών.

γ. Της Διεύθυνσης Εργαστηρίων:

1. Των τμημάτων εργαστηρίων α) Χημικών Αναλύσεων Φαρμάκων, β) Χημικών Αναλύσεων Καλλυντικών και λοιπών προϊόντων και γ) Γραμματείας και προγραμματισμού προΐσταται υπάλληλος των κλάδων ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών Βιοχημικών ή ΠΕ Χημικών Μηχανικών.

2. Του τμήματος Χημικών Αναλύσεων Ζωοτροφών, Διαιτητικών, Δρογών προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Κτηνιάτρων.

3. Των Τμημάτων των εργαστηρίων (α) Μικροβιολογικού, (β) Βιολογικού και Τοξικολογικού προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Βιολόγων, ή ΠΕ Φαρμακολόγων ή ΠΕ Τοξικολόγων.

4. Του Τμήματος Φαρμακοποιΐας και λοιπών προτύπων εργαστηριακού ελέγχου προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Βιολόγων.

δ. Της Διεύθυνσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων σε όλα τα τμήματα προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών Βιοχημικών ή ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Χημικών - Μηχανικών.

ε. Της Διεύθυνσης Διοικητικών Υπηρεσιών ελέγχου προϊόντων.

1. Του Τμήματος (α) Γενικού Αρχείου Προϊόντων και (β) Γραμματείας και Διοικητικού Ελέγχου προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων.

2. Του Τμήματος έκδοσης Αδειών και Κωδικοποίησης Αποφάσεων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών.

3. Του Τμήματος Μηχανογραφικής ενημέρωσης προΐστανται υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Κτηνιάτρων, ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Φυσικών.

στ. Της Διεύθυνσης Οργάνωσης και Πληροφορικής.

1. Του Τμήματος Οργάνωσης και Μεθόδων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων ή ΠΕ επιχειρησιακών ερευνητών.

2. Του Τμήματος Τεχνικής Υποστήριξης και Λειτουργίας του Κέντρου Η/Υ προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Πληροφορικής ή ΠΕ Φυσικών ή ΤΕ Πληροφορικής.

3. Του τμήματος Αναπ. και Συντήρησης Πληροφορικού Συστήματος προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Πληροφορικής ή ΤΕ Πληροφορικής.

ζ. Της Διεύθυνσης Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων.

1. Των Τμημάτων (α) Πληροφόρησης και (β) Δημοσίων και Διεθνών Σχέσεων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Ιατρών ή ΠΕ Κτηνιάτρων ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών.

2. Του Τμήματος βιβλιοθήκης προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΤΕ βιβλιοθηκονομίας ή ΔΕ βιβλιοθηκαρίων.

η. Της Διεύθυνσης Διοικητικού.

1. Των Τμημάτων (α) Προσωπικού, (β) Διοικητικής Μέριμνας προΐστανται υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων ή ΤΕ Διοικητικού Λογιστικού ή ΔΕ Διοικητικού Λογιστικού.

2. Του Τμήματος Εκπαίδευσης και Επιμόρφωσης προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΠΕ Φαρμακοποιών ή ΠΕ Χημικών - Βιοχημικών ή ΠΕ Διοίκησης Επιχειρήσεων ή ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού.

3. Τρυ Τμήματος Γενικής Γραμματείας υπάλληλος του Κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΤΕ Δ/κού Λογιστικού ή ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού.

θ. Των Τμημάτων της Διεύθυνσης Οικονομικού προΐστανται υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΠΕ Οικονομικού ή ΠΕ Κοστολόγων ή ΔΕ Δ/κού Λογιστικού.

14. Των Γραφείων προΐστανται υπάλληλοι ως εξής:

α) Προέδρου και Αντιπροέδρων προΐστανται υπάλληλοι του Κλάδου ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΔΕ Δακτυλογράφων.

β) Διοικητικής Μέριμνας Εργαστηρίων υπάλληλος του κλάδου ΠΕ Φυσικών ή ΤΕ Ηλεκτρονικών ή ΔΕ Τεχνικού.

γ) Γραμματείας της Δ/νσης Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων προΐσταται υπάλληλος του κλάδου ΤΕ Ιατρικών Εργαστηρίων ή ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΔΕ Βοηθών Ιατρικών και Βιολογικών Εργαστηρίων.

δ) Διαχείρησης ταινιών γνησιότητας της Δ/νσης Οικονομικού προΐσταται υπάλληλος του Κλάδου ΠΕ Διοικητικού ή ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού ή ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού.

ΜΕΡΟΣ ΤΡΙΤΟ

ΣΥΛΛΟΓΙΚΑ ΟΡΓΑΝΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

Άρθρο 54

Λειτουργούντα Συμβούλια και Επιτροπές

1. Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων Λειτουργούν τα πιο κάτω τακτικά Συμβούλια και Επιτροπές.

α. Διοικητικό Συμβούλιο που είναι το ανώτατο όργανο και έχει την ευθύνη της διοίκησης και διαχείρισης του Οργανισμού.

β. Το Γενικό Συμβούλιο που αποτελεί συμβουλευτικό Όργανο.

γ. Οι επιτροπές (α) Εθνικού Συνταγολογίου και (β) Ανεπιθυμήτων ενεργειών που λειτουργούν στη Διεύθυνση Φαρμακευτικών Μελετών και Έρευνας η οποία τους παρέχει την απαραίτητη Γραμματειακή υποστήριξη και διαθέτει από την οργανική της δύναμη το προσωπικό που χρειάζονται για να λειτουργήσουν.

δ. Η επιτροπή εγκρίσεων και το επιστημονικό συμβούλιο που λειτουργούν στη Διεύθυνση Αξιολόγησης προϊόντων η οποία τους παρέχει την απαραίτητη γραμματειακή υποστήριξη και διαθέτει από την οργανική της δύναμη το προσωπικό που χρειάζονται για να λειτουργήσουν.

ε. Η επιτροπή ελληνικής φαρμακοποιίας που λειτουργεί στη Διεύθυνση Εργαστηρίων η οποία της παρέχει την απαραίτητη γραμματειακή υποστήριξη και της διαθέτει από την οργανική της δύναμη το προσωπικό που χρειάζεται για να λειτουργήσει.

στ. Η επιτροπή ενημέρωσης που λειτουργεί στη Διεύθυνση Πληροφόρησης και Δημοσίων Σχέσεων η οποία της παρέχει την απαραίτητη Γραμματειακή υποστήριξη και της διαθέτει από την οργανική της δύναμη το προσωπικό που χρειάζεται, για να λειτουργήσει.

2. Η σύνθεση των παραπάνω Συμβουλίων και Επιτροπών, η διαδικασία κατάρτισης και συγκρότησης των και ο τρόπος λειτουργίας των καθορίζονται από τις διατάξεις του Ν. 1316/83 όπως τροποποιήθηκαν και από τους κανονισμούς λειτουργίας των.

3. Εκτός από τα παραπάνω τακτικά συμβούλια και επιτροπές λειτουργούν και τα συμβούλια και επιτροπές που προβλέπονται από τις διατάξεις του άρθρου 6 παρ. 1, 5 και του άρθρου 7 του Ν. 1316/83 χωρίς ειδική κατονομασία και συγκροτούνται κατά περίπτωση για την αντιμετώπιση ειδιειδικών και συγκεκριμένων αναγκών περιορισμένης διάρκειας.

ΜΕΡΟΣ ΤΕΤΑΡΤΟ

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Α

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΥΠΗΡΕΤΟΥΝΤΟΣ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

Άρθρο 55

1. Οι μόνιμοι υπάλληλοι του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων που υπηρετούν σ' αυτόν κατά την έναρξη ισχύος του παρόντος κατατάσσονται σε αντίστοιχες θέσεις των κλάδων που προβλέπονται από τα άρθρα ως εξής:

α. Στον κλάδο ΠΕ Διοικητικού οι υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ1 Διοικητικού.

β. Στον κλάδο ΠΕ Κτηνιάτρων οι υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ5 κτηνιάτρων.

γ. Στον κλάδο ΠΕ Φαρμακοποιών οι υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ3 Φαρμακοποιών.

δ. Στον κλάδο ΠΕ Χημικών- Βιοχημικών οι υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ2 Χημικών - Βιοχημικών.

3. Στον κλάδο ΠΕ Βιολόγων οι υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ7 Φυσικών - Βιολόγων που έχουν πτυχίο Βιολογίας.

στ. Στον κλάδο ΠΕ Φυσικών οι υπάλληλοι του κλάδου ΠΕ7 Φυσικών - Βιολόγων που έχουν πτυχίο Φυσικής.

ζ. Στον κλάδο ΤΕ Διοικητικού - Λογιστικού οι υπάλληλοι του κλάδου ΤΕ1 Διοικητικού - Λογιστικού.

η. Στον κλάδο ΤΕ βιβλιοθηκονομίας οι υπάλληλοι του κλάδου ΤΕ2 βιβλιοθηκονόμων.

θ. Στον κλάδο ΤΕ Ηλεκτρονικών οι υπάλληλοι του κλάδου ΤΕ5 Τεχνικών.

ι. Στον κλάδο ΔΕ Διοικητικού - Λογιστικού οι υπάλληλοι του Κλάδου ΔΕ1 Διοικητικού.

ια. Στον κλάδο ΔΕ Δακτυλογράφων - Στενογράφων οι υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ Δακτυλογράφων.

ιβ. Στον κλάδο ΔΕ βοηθών Ιατρικών και βιολογικών εργαστηρίων οι υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ3 Παρασκευαστών.

ιγ. Στον κλάδο ΔΕ Μεταφραστών οι υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ2 Αρχειοφυλάκων - Μεταφραστών - Βιβλιοθηκαρίων που έχουν προσληφθεί σαν Μεταφραστές.

ιδ. Στον κλάδο ΔΕ Βιβλιοθηκαρίων οι υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ4 που έχουν προσληφθεί σαν Αρχειοφύλακες ή Βιβλιοθηκάριοι.

ιε. Στον κλάδο ΔΕ Προσωπικού Η/Υ οι υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ5 Τεχνικών που έχουν προσληφθεί σαν Προγραμματιστές Η/Υ.

ιστ. Στον κλάδο ΔΕ Τηλεφωνητών οι υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ4 Τηλεφωνητών.

ιζ. Στον κλάδο ΔΕ Τεχνικού οι υπάλληλοι των κλάδων ΔΕ5 Τεχνικών που έχουν προσληφθεί σαν ηλεκτρολόγοι, ΔΕ8 Ηλεκτρονικών, ΔΕ11 Συντηρητών κτιρίων, ΔΕ6 Οδηγών και ΔΕ7 Υδραυλικών.

ιη. Στον προσωρινό κλάδο ΔΕ Θυρωρών - Φυλάκων - Εργατών οι υπάλληλοι του κλάδου ΔΕ9 Φυλάκων.

ιθ. Στον κλάδο ΥΕ Επιμελητών οι υπάλληλοι του κλάδου ΥΕ1 Κλητήρων.

κ. Στον κλάδο ΥΕ Προσωπικού Καθαριότητας οι υπάλληλοι του κλάδου ΥΕ2 Ζωοκόμων και ΥΕ4 Καθαριστριών - Πλυντριών.

2. Οι με σύμβαση υπάλληλοι που υπηρετούν κατά τη δημοσίευση του παρόντος καταλαμβάνουν αυτοδίκαια τις θέσεις της ειδικότητάς των που προβλέπονται από τα άρθρα 51 και 52 ως εξής:

α. Οι Δικηγόροι θέσεις Δικηγόρων.

β. Οι Επιστημονικοί Συνεργάτες προσωρινές θέσεις των Επιστημονικών Συνεργατών.

γ. Οι προσληφθέντες σαν Φύλακες, Συσκευαστές, Εργάτες, Φορτωτές προσωρινές θέσεις Φυλάκων - Νυχτοφυλάκων.

δ. Οι καθαρίστριες - πλύντριες, προσωρινές θέσεις του Προσωπικού Καθαριότητας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ Β

ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 56

Με αποφάσεις του Προέδρου του ΔΣ του ΕΟΦ θα γίνει η κατάταξη του υπηρετούντος προσωπικού στις θέσεις και η κατανομή του στις διάφορες υπηρεσίες.

Άρθρο 57

Κάθε γενική ή ειδική διάταξη αντίθετη στις διατάξεις του παρόντος ή που ρυθμίζει θέματα που διέπονται από τον παρόντα οργανισμό καταργείται.

Άρθρο 58

Η ισχύς του παρόντος αρχίζει από τη δημοσίευσή του στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Στον Υπουργό Υγείας, Πρόνοιας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων αναθέτουμε τη δημοσίευση και εκτέλεση του παρόντος διατάγματος.

Αθήνα, 2 Μαρτίου 1989

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΧΡΗΣΤΟΣ ΑΝΤ. ΣΑΡΤΖΕΤΑΚΗΣ

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΠΡΟΕΔΡΙΑΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΗΣ
ΑΓ. ΚΟΥΤΣΟΓΙΩΡΓΑΣ

ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ
ΗΛ. ΠΑΠΑΗΛΙΑΣ

ΥΓΕΙΑΣ ΠΡΟΝΟΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝ. ΑΣΦΑΛΙΣΕΩΝ
ΑΠΟΣΤ. ΚΑΚΛΑΜΑΝΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ